

患者様に対する説明文書

研究課題名：精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標の関連について

1. 検査の目的および方法

この研究は、認知機能（こころの働き）と精神神経疾患との関係を調べるためのものです。認知機能を調べるための検査にはいろいろなものがあります。生理検査と心理検査の結果から、精神神経科患者さんの認知機能の特徴を調べ、精神神経疾患の診断に役立てることが研究の目的になります。

研究に協力して頂くためには脳波検査、眼球運動検査、心拍変動検査と面接・心理検査が必要になります。脳波検査は、頭皮につけた電極から脳内の電気的な活動を調べられる検査です。脳波は認知機能と関連があることが知られています。担当医師の説明の後、脳波検査を受けていただきます。検査は頭皮に電極をつけた状態で、音や映像に対して単純な応答（ボタンを押す、など）をしていただく形で行います。検査の時間は90分程度になります。眼球運動検査については、検査台に顔を乗せた状態で、指示に従ってモニターを見ていただきます。検査の時間は50分程度になります。心拍変動検査については、上肢に電極パッドを装着し、心電図を測定します。測定中に簡単な課題（計算をする、など）を行います。検査の時間は10から15分程度になります。心理検査については心理検査担当者と面談形式で行います。また、アンケートにも回答していただきます。心理検査は全部で90分程度かかります。

2. 予想される危険と不快

脳波検査では、頭皮に電極をつけていただきますが、これは脳内の電気的な活動を記録するためだけのものですので人体への悪影響は全くありません。眼球運動検査では、遠方のカメラで目の動きを計測しますが、人体への悪影響は全くありません。心拍変動検査では、上肢に電極パッドを装着し、心電計により心拍数を計測しますが、人体への悪影響は全くありません。ただし検査が比較的長時間に及ぶため、検査中に疲れてくる場合があります。そのような場合はすぐに検査担当者に言って頂ければその場で検査を中止することができます。

3. 検査に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この検査はあくまでもこちらからのお願いですので、協力して下さるかどうかは皆さんの自由です。もし協力して下さらなくても今後の治療には一切差し支えありません。

4. 同意を撤回できること

一旦同意した後でも、申し出ていただければ、検査を中止することができます。検査終了後に同意を撤回した場合、撤回日以後の研究にはあなたのデータを使用しません。しかし、撤回の通知を受けた時点で解析、学会発表、論投稿等がすでになされていた場合、これらを修正するのは困難であるため、撤回日より前に遡ってデータを削除したり解析を修正したりはしません。

5. 被検者のプライバシーの保護、秘密保持の件について

検査と面接で得られた情報は学会発表や論文、書籍などで使用させていただきます。通常の診療で得られた情報とあわせて個別の症例として報告させていただくこともあります。結果を発表する際には個人の特定が可能な情報を削除し、個人情報の保護に十分配慮いたします。得られたデータは、富山大学医学部附属病院神経精神科、福島大学人間文化学類、岩城クリニックのデータと合わせて、各施設の担当者が保管し、解析します。解析の一部は、京都大学大学院工学研究科生体機能工学分野、東京大学生産技術研究所、東京大学医学部附属病院薬剤部、Cognitive

Genetics Collaborative Research Organization (認知ゲノム共同研究機構、以下 COCORO) 参画機関で行います。また、得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科、富山大学医学部附属病院神経精神科、福島大学人間文化学類、岩城クリニック、京都大学大学院工学研究科生体機能工学分野、東京大学生産技術研究所、東京大学医学部附属病院薬剤部、COCORO 参画機関が厳重に管理しますので、プライバシーの保護と秘密保持の点での心配はありません。なお、将来、得られたデータを新たな研究に用いたり、他の研究機関に提供したりする場合には、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。また、論文投稿に際してデータベースにデータを公開することがあります。ただし、その場合には匿名化して個人を特定できないようにした上で公開します。

6. 検査において偶発的所見が見つかった場合の配慮

脳波測定の目的はあくまで研究で、現時点での臨床診断を目的とするものではありません。測定された画像は必ずしも臨床診断の確定に適しているとは限りません。ただし測定したすべての画像は、医師によって一通りチェックされる予定です。その過程で、さらなる精査が必要な異常所見（てんかん波など）が偶然見つかった場合には、研究者からその旨通知することがあります。精査のために新たに医療機関を受診した場合の費用等は、当研究では負担しません。

7. 説明文書の改変の可能性

この説明文書は今後改変する可能性があります。改変した際には東京大学医学部附属病院精神神経科のホームページで公表します。<http://npsy.umin.jp>

平成 年 月 日

説明者（連絡先）

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科

ユースメンタルヘルズ講座 荒木 剛

電話 03-3815-5411 内線 30544