

研究参加者の皆様へ

研究課題

「抑うつ症状を呈する精神疾患の

脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関	東京大学大学院医学系研究科 精神神経科
研究責任者	里村嘉弘 (医学のダイバーシティ教育研究センター・准教授)
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

承認日～2025年11月28日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。

記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【研究目的】

「抑うつ症状」は様々な精神疾患(うつ病、躁うつ病、統合失調症、神経症性障害、人格障害、発達障害、器質性精神障害など)において認める症状ですが、現状においては問診などによる診察者の判断によって背景にある疾患を同定せざるを得ず、客観的な生物学的指標の開発が待たれております。私共は、非侵襲的に自然な環境に近い状態で簡便に行うことが出来る近赤外線スペクトロスコピー(near-infrared spectroscopy: NIRS)ならびに同じく非侵襲的に脳機能を測定できる脳波を用いて、抑うつ症状の背景に存在する精神疾患やその経時的な状態の変化を客観的に捉えることで、より効果的な診断・治療に繋がれることを目指します。

【研究方法】

本研究は、『NIRSを中心とした検査プログラム(「こころの検査入院」を含む)』へ参加された方の中で、研究への協力に同意していただいた方を対象とします。

研究協力者の皆様には楽な姿勢が取れる椅子に座っていただき、鉢巻様の測定装置(計測のための光ファイバー端子が幅広の布に多数ついた頭部計測装置)を装着していただきます。ベルトで固定いたしますが、圧迫感や不快感が強ければ声かけしていただければ調整いたします。これで皆様の脳内の血流の様子を知ることができます。皆様の前にはモニターとスピーカーを置き、事前に説明する簡単な課題を映像と音声に従って進めていただきます(約20分)。また、同時期の症状の程度の評価や各種心理検査を脳機能測定の結果との関連を検討致します。以上の検査を初回から18ヶ月毎に行わせていただくことがありますが、その場合は、適切な時期に電話やeメール、郵送などで本人または保護者などにご連絡をさせていただき、再検査についてのご相談などをさせていただきます。遠方など何らかの理由にてご来院が難しい場合には、本人または保護者などに対して、同様の方法で問診をさせて頂くことがあります。また、定期的に当科へ通院されていない方の検査期間を含めた通常の診療については、原則的に通院先の主治医に行ってください。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る検査です。日常診療で行う時と同様に、安静にしている時、光をつけた時、過呼吸をした時、寝ている時などの脳波を測定します。また、本研究では音を聞いているときの脳波も測定します。脳波の検査結果

について、同時期の症状や心理検査の結果との関連を検討します。また、後の問診や検査で得られた情報との関連も検討します。

診療情報などから住所の情報（空間疫学的指標）を取得し、緯度・経度情報に変換した上で解析に用いる場合があります。住所の情報は、通常の個人情報管理している PC とは別の、インターネット接続のない独立した PC に保管します。この際、個人情報を削り、代わりに新しく連結 ID をつけ、どなたのものか分からないようにします。空間疫学的解析を行う際には、住所と連結 ID のデータを、インターネット接続のない独立した解析用の PC に移動したり、共同研究機関と共有することがございます。共同研究機関とデータを共有する場合は、共有先の共同研究機関においても、その施設の研究倫理委員会における個人情報保護の規則に則り、厳重に情報を保管します。住所を特定できない計算値に変換後は、従来通りのデータと組み合わせてさらに解析に用います。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、下記の担当者宛てにご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでも採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。ただ、中止のお申し出があった時までに行った解析や発表したデータについては、修正が困難なため、遡って削除することはできませんので、ご注意ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

あなたの人体試料や情報・データ等は、共同研究機関に送られ解析・保存される場合には、送付前に個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにいたします。

4. 関連解析について

以下の研究についても同意していただき、ご参加していただいた際には本研究で得られたデータとの関連を解析させていただくことがあります。

- 健常者および精神神経疾患患者における脳 MRI と認知機能の関係(397)
- 磁気共鳴機能画像法（functional-Magnetic Resonance Imaging）による精神機能の脳基盤の研究(1350)
- 精神疾患における近赤外線スペクトロスコーピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発(630)
- 精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について(629)
- 血液・唾液中のタンパク・アミノ酸解析による精神神経疾患の成因に関する基礎的研究(2094)
- 精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究(2226)
- 双生児法による精神疾患の成因に関する研究(2450)
- Neurofeedback による精神症状安定化の脳神経基盤についての研究(3156)
- 磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用（3150）
- 精神疾患発症にかかわる関連遺伝子の探索および解析(639)
- 精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析：3349)
- GPS 行動特徴を用いた精神疾患の鑑別診断・症状・社会復帰の予測（21-370）

5. 他施設との共同研究について

詳細な解析が必要な場合には、国立精神・神経医療研究センターを主幹施設とした多施設とのデータ共有を行うことがあります。精神疾患の認知機能障害に関する研究のため、大阪大学及び大阪大学におけるヒトゲノム研究（課題名：精神病性障害関連遺伝子の解析研究）のもとに組織される **Cognitive Genetics Collaborative Research Organization**（認知ゲノム共同研究機構：COCORO）参画機関とのデータ共有を行うことがあります。また、臨床データと脳活動の関係をより詳細に検討するための多施設共同研究機関（慶応義塾大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院）とのデータ共有を行うことがあります。GPS 行動特徴等との関連解析を行う場合は、東京大学総合文化研究科とのデータ共有を行うことがあります。いずれの場合も、名前などの個人情報を伏せた上でデータ共有を行います。

6. 外来主治医への転帰調査について

外来主治医へ、郵送または電話による症状・臨床情報の問い合わせを行うことがあります。

7. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。また、本研究では、一人ひとりの画像データの評価法を確立することを目的としており、ご協力いただいた皆さんのデータを合わせた解析結果だけでなく、1名の画像データを学会や論文、教科書等で提示することがあります。この場合には、画像データを検討するために必要な最低限の情報のみ示し、また、個人が特定できないように相当な改変を加えて示します。また、症例報告のような病歴等の詳細の記載を伴うものについては、別途詳しくご説明し、あなたの同意を書面にて取得した上で提示いたします。

8. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後のうつ症状を呈する精神疾患の診断と治療に関連した研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来的にあなたに診断・治療面で有意義となる可能性があると考えられます。今回の研究で使用する光トポグラフィ検査は、2014年4月1日より「抑うつ状態の鑑別診断の補助に使用するもの」として保険収載され、当院をはじめ多くの病院で広く一般的に使用されているものであり、安全性については確立したものです。また、脳波検査については、一般的な検査法に加え、音を聞いているときの脳波も測定しますが、同じく安全性は確立されています。これらの検査において、現時点では有害な副作用は報告されていませんが、万が一身体的、精神的に不調となった場合は申し出によりいつでも検査を中断することができます。緊急時には立会いの医師により必要な医療的判断・対応をさせていただきます。

9. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた資料（試料）等は、この研究のためにのみ使用します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料（試料）等かが分からないようにした上で、使い切られるまで保管します。なお、将来、当該資料（試料）等を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学倫理委員会の承認を受けた上で用います。

10. あなたの費用負担

一般の保険診療の部分の費用は保険給付の対象となり、それらの通常の臨床検査以外の費用は発生しません。

もし、検査中気分が悪くなるなどの問題が生じた場合は、健康保険適用のもとで、医療的処置を行います。

11. その他

この研究は、東京大学倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金、文部科学省科学研究費補助金、日本医療研究開発機構補助金、または委任経理金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

なお、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://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/n_md/index.html)

西暦 年 月 日

【連絡先】 研究責任者・担当者：里村嘉弘

(医学のダイバーシティ教育研究センター)

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学大学院医学系研究科 精神神経科

TEL: 03-3815-5411 (内線 37644) E-mail: kokorokensa-tanto@umin.ac.jp

同意書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題

「抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的变化についての縦断的研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について、
担当者名 _____ から説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者
となることに同意いたします。

以下の項目について、説明を受け理解しました。

- この研究の概要について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 他に同意いただいた研究データとの関連解析について
- 他施設との共同研究について
- 18ヶ月毎に外来主治医に症状・臨床情報を問い合わせることについて
- 研究結果の公表について
- 研究参加者にもたらされる利益及び不利益について
- 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針について
- あなたの費用負担について
- 当院での検査の期間を含め、通常診療については通院先の主治医に行ってください
- 18ヶ月毎の検査について、当院からご連絡させていただき、ご相談、または問診をさせていただく場合があることについて

連絡先： 本人およびご家族 本人のみ その他（ _____ ）

連絡方法： 電話 _____

eメール _____

住所 〒 _____

その他 _____

また、私に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

はい (本研究終了後も保存) いいえ (本研究終了時に廃棄)

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

同意撤回書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題

「抑うつ症状を呈する精神疾患の脳機能基盤と経時的変化についての縦断的研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

資料（試料）等の保存について（これまでの同意の状況）：「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意しました。

はい	いいえ
<small>(本研究終了後も保存)</small>	<small>(本研究終了時に廃棄)</small>

資料等の保存について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

はい	いいえ
<small>(本研究終了時に廃棄)</small>	<small>(本研究終了後も保存)</small>

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____