

2018年8月27日

「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー(NIRS)を用いた脳機能検査法の開発」  
研究にご協力いただいた皆さまへ

過去に取得したデータの新たな研究への利用のお知らせとお願い

東京大学医学部附属病院精神神経科では、精神疾患の鑑別診断や治療評価の際に患者さんや医師の助けとなるバイオマーカーの開発を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー(NIRS)を用いた脳機能検査法の開発」研究にご協力いただき、ありがとうございました。

このたび、私たちは過去に取得したデータを新たな研究に利用するための申請を行いました。具体的には、私たちが過去に測定・収集したデータを、他の研究機関で測定・収集したデータと統合し、NIRS 検査（単語をたくさん挙げる課題を行っているときの脳活動測定）で測定した脳活動のデータと、臨床的なデータの間関係をより詳細に検討したいと考えています。この検討には、これまでに測定したデータを使いますので、すでにご協力いただいた皆さんに、新たなお願ひすることはありませんが、匿名化されたデータが外部の共同研究機関に提供され、比較のための解析が行われることをご了承いただく必要があります。つきましては、下記詳細をよくお読みいただき、この研究にもご協力をお願いいたします。

1. 対象となる方

2003年7月31日～2017年3月31日大学医学部附属病院精神神経科の「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー(NIRS)を用いた脳機能検査法の開発」研究にご協力いただいた方です。

2. 新たな研究の研究課題名

近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）で得られた脳活動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（倫理審査番号：11626）

3. 研究機関名及び研究責任者氏名

研究機関：東京大学医学部附属病院精神神経科

研究責任者：精神神経科・助教 里村嘉弘

担当業務：データ収集と解析、結果の発表

#### 4. 共同研究機関

慶応義塾大学医学部附属病院 精神神経科

群馬大学医学部附属病院 精神科神経科

鳥取大学医学部附属病院 精神科

担当業務：データの共有と解析、結果の発表

#### 5. 新たな研究計画の概要

これまでの研究課題では、認知課題中や安静時の脳活動について NIRS を用いて測定し、さまざまな精神疾患や社会機能との関連を報告してきました。今回の研究では、これまでに東京大学で測定・収集したデータを、他の研究機関で測定・収集したデータと統合し、NIRS 検査（単語をたくさん挙げる課題を行っているときの脳活動測定）で測定した脳活動のデータと、臨床的なデータ（性別、生年、測定日、年齢、発症年齢、疾患名、合併症、服薬、教育年数、社会経済状態、婚姻状況、就学・就労状況（就学中、フルタイム就労中、パートタイム就労中、無職など、大まかな分類での記載に止める）、知能指数、社会機能指標、症状の評価尺度、認知課題の成績等）の間関係をより詳細に検討したいと考えています。

#### 6. 協力をお願いする内容

この検討には、これまでに測定したデータと記録（NIRS 信号データと検査時に行った質問紙や症状評価の得点）を使いますので、新たにお問い合わせすることはありません。

#### 7. 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、下記の同意撤回書に署名し、下記の担当者宛にご提出ください。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。なお、研究開始日の 2018 年 9 月 30 日までに撤回のご連絡がなかった方については、ご同意いただいたものとして進めますが、研究期間中でも、撤回のお申し出があった場合には速やかにデータを破棄し、データ解析を始める前の段階であれば研究にデータを用いないようにいたします。

#### 8. 個人情報の保護について

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・月日を含む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。今回の検討では、解析のために共同研究機関に皆さんのデータを提供しますが、その際には、個人情報を削除して、

代わりに新しく符号をつけた後のデータのみを電子的配信等にて提供いたします。

#### 9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

#### 10. お問い合わせ

本研究に関する質問や同意撤回のご連絡は、下記までお願いいたします。

東京大学医学部附属病院精神神経科

研究責任者：里村嘉弘

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-3815-5411 (内線 33616) FAX : 03-5800-6894

## 同意撤回書

東京大学医学系研究科長・医学部長 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」  
「精神疾患における近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）を用いた脳機能検査法の開発」

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

（本研究終了後も保存）

いいえ

（本研究終了時に廃棄）

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

（本研究終了時に廃棄）

いいえ

（本研究終了後も保存）

平成 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） \_\_\_\_\_