

研究課題「思春期・青年期のこころの不調により医療機関を受診した方における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

思春期・青年期のこころの不調により医療機関を受診した方における心理社会的予後因子の検討：多施設共同研究（審査番号 10892-(7)）

【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 精神医学分野（主任施設）

研究責任者 里村 嘉弘（准教授）

担当業務 データ収集・匿名化・解析ならびに管理

【共同研究機関】

担当業務：データ収集・匿名化

○東京大学保健センター精神科

○本郷東大前こころのクリニック

○東陽町こころのクリニック

【研究目的】

思春期・青年期に発症する精神疾患はいまだに原因が十分には明らかになっておらず、その治療法も十分とはいえません。しかし、最近では、思春期・青年期に発症する精神疾患の発症前後より発症後数年間の時期の心理社会的要因が、治療の上でも、症状の進行・悪化の予防の上でも、また、病気の原因解明についても重要であることがわかってきました。しかし、日本ではこれまで心理社会的な要因を詳細に検討した研究は実施されていませんでした。そこで、思春期・青年期に発症する精神疾患の原因解明のために、皆様にご協力いただき、心理社会的な要因を検討する研究を行うことが必要であると考えています。

この研究は、思春期・青年期のこころの不調により医療機関を受診者した方を対象として、5年間にわたる追跡調査を行い、治療や症状の進行・悪化の予防に重要な心理社会的要因を解明することを目的としています。

【研究方法】

研究参加者の皆様に、東京大学医学部附属病院精神神経科（以下、当科）より主治医を介して皆様へ直接手渡しで、質問票をお渡しいたします。質問票は皆様の現在の状況や心理状態についてお答えいただきます。質問票の平均的な回答時間は10分です。質問票はすべて番号で管理し、個人情報等は記載しません。回答頂いた質問票は主治医もしくは外来受付にお渡しください。また、カルテの情報についても調査させていただき、返送された質問票とともにデータは当科の研究従事者もしくは研究補助員によって保管、管理いたし

ます。主たる養育者への質問調査（養育者調査）も合わせて実施します。以後、登録後1, 2, 3, 4, 5年後に同様に本人調査を実施いたします。

さらに、研究参加者の皆様が以下に述べる他の研究にも参加される場合には、本研究で得られた結果と、以下の研究で得られたデータとの関連について解析を行うことがあります。

- 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-(7))
- 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-(3))
- 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(630-(9))
- 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-(6))
- 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-(8))
- 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-(4))
- ゲノム解析による精神疾患の分子遺伝学的研究(2089-(2))
- 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-(22))
- 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-(9))
- 初回エピソード精神病状態およびそのリスク状態に対する包括的な早期支援・治療に関する多施設共同ランダム化比較研究(3307-(3))
- 統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験(P2014062-11X)
- 精神神経科こころのリスク外来インターネット相談事業に関する疫学調査(3878-(2))
- 研究課題名精神疾患をもつ人のリカバリーへの早期支援法の開発研究(承認番号：2019199NI)

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、検査担当者にご提出ください。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。

＜未成年者の方へ＞ 未成年であっても、中学校等の課程を修了している、または、16歳以上であり、かつ、研究について十分に理解できると考えられる場合は、研究参加者の皆様の自由意志により研究に参加することができます。その場合、保護者の方に当科ホームページ(<http://npsy.umin.jp/>)上で公開される説明文書を読んでいただいた上で、保護者の方が同意の撤回を希望される場合には研究に参加することはできません。

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。皆様の情報・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。また、当科以外の施設において本研究に参加の意思を示された皆様の個人情報については、別途当科へ搬送し、定められた方法で厳重に

管理します。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。

4. 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。結果については、個人的な結果について主治医に返送し、主治医よりお伝え致します。ただし、結果を知りたくない場合は除外致します。

5. 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、今後の思春期・青年期に発症する精神疾患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、あなたに治療・予防の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

質問は、過去の体験や症状についてなどを含みますので、お答えいただく方によっては、精神的に負担となる可能性があります。もし、回答したくない質問があれば、回答を拒否することができます。

6. 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いただければ、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。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金は、1000円（もしくは相当額の商品券等）となります。

8. 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得て実施するものです。なお、この研究に関する費用は、日本医療研究開発機構「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」（研究代表者：笠井清登）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。

2024年 2月1日

【連絡先】

研究責任者：里村 嘉弘

連絡担当者：西村 亮一

〒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 精神医学分野

Tel: 03-5800-9263 / Fax: 03-5800-6894