

作成日： 2023年 8月 22日

## これまでに脳血流を調べる検査を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院メンタルクリニック科では「脳血流  $^{123}\text{I}$ -IMP SPECT を用いた自我障害評価による統合失調症早期診断法開発」という研究を行っております。この研究は、脳血流データが統合失調症による影響の初期変化を捉えられるか調べ、今後病気の早期発見や予防のための補助診断として利用できる可能性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に脳血流を調べる検査を受けた患者さんのカルテ等の検査データを使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、統合失調症が疑われた方で、西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日の間にメンタルクリニック科で  $^{123}\text{I}$ -IMP SPECT による脳血流の検査を受けた方です。
  - ・ 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。  
診断名、年齢、性別、既往歴、嗜好歴、内服歴、利き手、頭部 CT、頭部 MRI、脳血流  $^{123}\text{I}$ -IMP SPECT、血液検査、生理学的検査、臨床症状評価、心理検査結果、臨床経過、服薬情報
  - ・ 期間：初診日～西暦 2023 年 8 月 31 日
  - ・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：吉川 茜）
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
  - ・ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2023 年 10 月
3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
5. 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大

学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、メンタルクリニック科の研究費ならびに公的な資金（日本医療研究開発機構 障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野））によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また研究責任者である吉川茜は、123I-IMP (パービューザミン®注) を製造・販売している日本メジフィジックス社から収入は得ておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）  
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：メンタルクリニック科 吉川 茜）  
< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3318-3111

担当者の所属・氏名：メンタルクリニック科・吉川 茜