

## 情報公開文書

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

脳 MRI データベースを用いた精神疾患病態解析

### 当院における実施体制

#### 【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・准教授 鎌形康司

#### 【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・教授 青木茂樹

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・大学院生 内田航

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・大学院生 斎藤勇哉

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科・大学院生 高林海斗

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・主任教授 加藤忠史

順天堂大学医学部精神医学講座・准教授 西岡将基

順天堂大学医学部精神医学講座（江東高齢者医療センターメンタルクリニック）・助手 永井康仁

### 研究の意義と目的：

順天堂大学放射線科では、メンタルクリニック科との共同研究により、双極性障害をはじめとする精神疾患の病態の解明や、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。

近年の精神医学分野では、双極性障害をはじめとする様々な精神疾患の原因部位として、視床室傍核というごく小さな神経核に注目が集まっています。しかし、これまでの研究ではヒトの脳では視床室傍核の構造や機能が十分に理解されておらず、更なる精神疾患病態の解明には大規模な精神疾患データリソースを利用したヒトの脳における視床室傍核の同定が急務であると考えております。こうした背景に基づき、我々は健康な成人では MRI を用いた解析により、視床室傍核を同定できる可能性を既に示してきました。この同定された視床室傍核の機能や構造の変化を、脳 MRI データを用いて網羅的に評価することが、双極性障害や統合失調症、うつ病をはじめとする精神疾患の病態解明に繋がる可能性が非常に高いと考えております。そこで、このたびは先日取得させていただきましたデータが、完全に個人を識別できないようにした上で、当研究室にて解析されることがあることを、ご了承いただければと考えております。

なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査

をお願いすることはございません。つきましては、下記詳細をよくお読みいただき、データの新たな取り扱い方法へのご協力をお願いいたします。なお、データの新たな取り扱い方法にご協力・ご同意いただけない場合には、お手数ですが、問い合わせ先の担当者まで郵送もしくはメールにてご連絡ください。お申し出があった場合には、当研究室での解析には利用されないようにいたします。

#### **観察研究の方法と対象：**

本研究の対象となる患者さんは、本研究の承認日までに、順天堂大学メンタルクリニック科の「次世代拡散 MRI による精神疾患の脳病態解析」に参加していただいた方です。

#### **研究に用いる試料・情報の種類：**

利用させていただくカルテ情報は下記です。

情報：MRI 画像データ、病歴、治療歴、神経心理検査、血液検査データ、カルテ番号、生年月日

#### **外部への試料・情報の提供**

皆さんのデータ（MRI 画像データ、臨床データ）は当研究室においてのみ解析されるため、外部へ提供される可能性はありません。

**研究解析期間：**研究実施許可日 ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日

#### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

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、研究成果を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は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）からの資金提供および研究費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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂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、その審査を受けております。

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-3813-3111

研究担当者：鎌形 康司