

資料 2 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：

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 (retrospective study)

当院における実施体制

研究責任者：

青木 茂樹 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 特任教授

研究分担者：

堀 正明 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 客員准教授

鈴木 通真 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 前任准教授

鎌形 康司 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 前任准教授

高村 朋宏 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 非常勤助教

入江 隆介 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 准教授

越野 沙織 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 非常勤助手

池ノ内 譲 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 助教

前川 朋子 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 非常勤助手

神谷 昂平 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 非常勤助手

萩原 彰文 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 准教授

村田 渉 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 協力研究員

鶴田 航平 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 技術員

中澤 美咲 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 技術員

Andica Christina 順天堂大学医学部附属順天堂医院 健康データサイエンス研究科 講師

波田野 琢 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 前任准教授

斉木 臣二 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 客員教授

下 泰司 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 教授

森 聡生 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 非常勤助教

王子 悠 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 准教授

奥住 文美 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 准教授

濃沼 崇博 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 助教

上野 真一 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 助教

谷口 大祐 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 助教

小川 崇 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 助教

研究の意義と目的：

順天堂大学放射線科では、神経変性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。

神経変性疾患分野の研究に真の飛躍をもたらすためには、研究リソースを今まで以上に充実させ、画一的に品質管理し、複数の研究機関で相互運用することが重要との認識が広まりつつあります。さらには、広く研究者が利用できるような、自由閲覧可能なデータベースの構築が、神経変性疾患分野における研究の創出・推進をもたらす可能性が非常に高いと考えております。加えて、ヒトの神経疾患に関する研究の際に、他の霊長類のデータとの比較が重要であることが、認識されつつあります。このため、磁気共鳴画像装置（MRI）にて撮像されたヒトおよび霊長類の脳画像とこれに付随する臨床評価尺度を多数例収載したデータベースの構築が、精神医学分野における研究の創出・推進をもたらす可能性が非常に高いと考えております。

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、自由に閲覧可能なデータリソースとして、革新脳臨床研究グループデータリソースセンター、東京大学医学部附属病院精神神経科・包括型脳科学研究推進支援ネットワーク（包括脳ネットワーク）・独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）・理化学研究所脳科学総合研究センター（理研 BSI）ないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されることを、ご了承いただければと考えております。また、本研究で構築されたデータベースが研究の目的で使用される際に、当研究室および共同研究機関で収集され当該データベースに登録されたヒトデータセットおよび霊長類データセットが、あわせ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、当該データベースへの提供の前であれば、自由に閲覧可能なデータリソースとしてのデータ提供をし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、2017年7月28日までに、順天堂大学放射線科の「ドパミントランスポーターイメージ、脳MRIによるパーキンソン病及び類縁疾患の病態解明」、「認知症およびその関連疾患の3T-MRIによる画像統計解析」に参加頂いた方です。

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・SPECT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・SPECT画像データ、臨床データ）は革新脳臨床研究

グループデータリソースセンター、東京大学医学部附属病院精神神経科・包括型脳科学研究推進支援ネットワーク（包括脳ネットワーク）・独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）・理化学研究所脳科学総合研究センター（理研 BSI）ないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されます。その際には氏名・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提供します。データの引き渡しはセキュリティ保護のあるネットワーク専用回線または暗号化されたメディアを用いて東大精神神経科への転送により行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は順天堂大学の研究責任者が保管・管理します。

研究解析期間：西暦 2017 年 7 月 28 日 ～ 西暦 2028 年 6 月 30 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医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）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、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。

研究組織

【研究代表者】

東京大学大学院医学系研究科精神医学分野・教授・笠井清登

〒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医学分野

【研究事務局（研究連絡担当者）】

東京大学大学院医学系研究科精神医学分野・岡田直大

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

E-mail: database-project@umin.ac.jp

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

【参加施設】

担当業務：データ収集・匿名化

- 医療法人社団豊智会・八重洲クリニック
- 東京大学進化認知科学研究センター

担当業務：データ管理・解析プロトコルの標準化、ならびにデータ解析

○ 順天堂大学医学部放射線医学講座 ○ 昭和大学医学部精神医学教室

○ 富山大学大学院医学薬学研究部神経精神医学 ○ 日本医科大学精神医学教室

○ 筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学 ○ 国立精神・神経医療研究センター病院

担当業務：データ収集（匿名化された資料の解析が行われる場所）

○ 科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター

○ 岩手医科大学医歯薬総合研究所超高磁場 MRI 診断・病態研究部門

○ 首都大学東京大学院人文科学研究科人間科学専攻言語科学分野

○ 京都大学大学院工学研究科電気工学専攻生体医工学講座

○ 京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座精神医学教室

○ 京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学

○ 広島大学大学院医歯薬保健学研究院応用生命科学部門・精神神経医科学

○ 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科、同・精神医学教室

○ 大阪大学社会経済研究所 ○ バイオテクノロジー開発技術研究組合 ○ A T R 脳情報通信総合研究所

○ A T R 認知機構研究所 ○ 情報通信研究機構 ○ 東京大学保健センター精神科

○ 東京大学総合文化研究科生命環境科学系認知行動科学 ○ 放射線医学総合研究所

○ COCORO（認知ゲノム共同研究機構）参画機関 ○ 理化学研究所脳科学総合研究センター

○ 名古屋大学大学院医学系研究科精神医学・親と子どもの心療学分野

○ 名古屋大学大学院医学系研究科脳神経病態制御学神経内科学

○ 玉川大学脳科学研究所 ○ 生理学研究所 ○ 京都大学情報学研究科システム科学専攻論理生命学分野

○ 慶應義塾大学医学部生理学 ○ 慶應義塾大学医学部精神神経科学 ○ 脳情報通信融合研究センター

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