

このお知らせは、下記課題名の研究にご協力いただきました皆様に、データの2次利用についてお知らせするものです。

- E293: 「fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究」
- E1034: 「プロセス依存の神経基盤についての研究」
- E1655: 「認知行動療法によるうつ病の治癒過程における脳構造・機能変化についての研究」
- C809: 「反復性経頭蓋磁気刺激法(rTMS)によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究」
- C810: 「統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法 (ECT) による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究」

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、他の精神医学分野の研究に2次利用することについてご案内するというものです。

精神疾患の原因解明や、効果の大きい新しい治療法の確立などを旨とする研究では、脳画像などの研究資源が重要な役割を果たしています。しかし、個別の研究グループが、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではありません。近年、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすために、このような研究リソースを画一的に品質管理して、複数の研究機関で相互運用することが重要であるとの認識が広まりつつあります。

そこで、国家課題対応型研究開発推進事業-脳科学研究戦略推進プログラムの一環として実施されている、

「BMI 技術を用いた自立支援、精神・神経疾患の克服に向けた研究開発」

に対して、脳画像と各種心理テストなどのデータリソースの提供を行うことになりました。

なお、今回は本学以外の研究機関にデータを提供することになりますが、提供に際しては個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報を登録番号等に置き換えて匿名化されたデータを提供します。また、個人情報と登録番号を結びつける対応表は、データを収集した京都大学でのみ保管されます。研究成果を公表する際にも、個人名が特定されることはありません。

【同意の撤回などについて】

本研究にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院医学研究科精神医学教室

Tel: 075-751-4947（担当者名）藤野純也、高橋英彦

このお知らせは、下記課題名の研究にご協力いただきました皆様に、データの2次利用についてお知らせするものです。

- E293:「fMRIを用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究」
- E1034:「プロセス依存の神経基盤についての研究」
- C828:「脳局所損傷とびまん性軸索損傷の症候学的特徴とその神経学的基盤・バイオマーカーに関する研究」

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、他の精神医学分野の研究に2次利用することについてご案内するというものです。

精神疾患の原因・病態の解明において、効果の大きい新しい治療法の確立などを目指す研究では、脳画像などの研究資源が重要な役割を果たしています。しかし、個別の研究が、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではありません。

そこで、今回新たに実施する

「高次脳機能障害の症候学的特徴とその神経学的基盤・バイオマーカーに関する縦断研究」にデータリソースの提供を行うことになりました。

研究目的の概要：

脳損傷後に生じる高次脳機能障害について、その診断や病態理解は現状では十分とは言えず、症例ごとの個別性の大きさが最適な治療、リハビリテーション、社会復帰への支援を困難としています。本研究では、高次脳機能障害者の包括的後遺症評価、MRIを用いた神経画像評価、生化学的指標の評価を行い、診断・予後マーカーを探索することを目的としています。さらに、経時的観察により、特に社会的予後に直結する因子の抽出を行います。

研究責任者：村井俊哉（京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 教授）

研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について：

本研究に参加した個々の方々の検査結果・研究計画および研究の方法に関しては、他の研究対象者等の個人情報等の保護に配慮し、知的財産の保護等、研究に支障がない範囲で開示を行います。本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は担当者にお申し出ください。京都大学医学部附属病院西病棟内で閲覧・入手が可能です。

なお、今回の新たな研究へのデータ提供に際しては個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報を登録番号等に置き換えて匿名化されたデータを提供します。また、個人情報と登録番号を結びつける対応表は、データを収集した京都大学でのみ保管されます。研究成果を公表する際にも、個人名が特定されることはありません。

【同意の撤回などについて】

本研究にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院医学研究科精神医学教室

Tel: 075-751-4947（担当者名）生方志浦 上田敬太

このお知らせは、下記課題名の研究にご協力いただきました皆様に、データの2次利用についてお知らせするものです。

- **E293(R0027):「fMRIを用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究」**

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、他の精神医学分野の研究に2次利用することについてご案内するというものです。

精神疾患の原因・病態の解明において、効果の大きい新しい治療法の確立などを目指す研究では、脳画像などの研究資源が重要な役割を果たしています。しかし、個別の研究が、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではありません。近年、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすために、このような研究リソースを画一的に品質管理して、複数の研究機関で相互運用することが重要であるとの認識が広まりつつあります。

そこで、今回、「COCORO (Cognitive Genetics Collaborative Research Organization—認知ゲノム共同研究機構)」にデータリソースの提供を行うことになりました。

COCOROは、脳の幅広い表現型である中間表現型を用いて、精神疾患の遺伝的関連を多施設大規模サンプルで明確にして、精神疾患の成因・病態生理等における遺伝要因の解明、および新たな診断と治療法の開発を目指すだけでなく、脳機能の分子メカニズムを明らかにすることを目的とし、精神疾患の遺伝的成因を明確にするための共同研究として大阪大学大学院医学系研究科精神医学教室(代表世話人 橋本亮太)の「精神病性障害の遺伝子解析研究」の下に研究者らで結成された組織です。

なお、今回、本学以外の研究機関にデータを提供することになりますが、提供

に際しては個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報を登録番号等に置き換えて匿名化されたデータを提供します。また、個人情報と登録番号を結びつける対応表は、データを収集した京都大学でのみ保管されます。研究成果を公表する際にも、個人名が特定されることはありません。

【同意の撤回などについて】

本研究にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院医学研究科精神医学教室

Tel: 075-751-4947（担当者名）磯部昌憲、宮田淳

京都大学大学院医学研究科精神医学教室 臨床研究に関する情報の公開

下記課題名の研究の概要と情報公開についてお知らせいたします。

R0713 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

2018年9月14日作成 第7版

【研究の対象】

2016年4月1日以降に京都大学医学部附属病院の精神科神経科病棟において精神疾患の入院治療を受けて退院した患者さん。

- 患者登録にかかる調査対象期間：2027年1月31日まで
- データ解析期間：2027年3月31日まで

【研究に用いる試料・情報の種類】

年齢、性別、診断などの基本情報、処方データ、治療方法、症状データ等。一般診療で行う範囲内の情報です。

氏名、生年月日などの個人情報学外に伝えられることはありません。

【研究概要】

医療が目覚しく進歩した現代社会においても、こころの病は患者さんご本人の苦しみはもちろんのこと、社会に及ぼす影響も大きいことが知られています。病気等の寿命短縮年数と生活障害をおよぼす健康寿命の合計した健康被害の指標（障害調整生命年 disability adjusted life years DALY）によると、日本のDALYでは精神疾患は19%と第一位であり、がん(18%)、心血管障害(16%)と続き、自殺も4%を占めています。

精神疾患の診断や治療に関する研究が進められ、そのエビデンスに基づく診療ガイドラインも作成されていますが、それが実地臨床に反映され、役立っているかどうかについてはまだ十分にわかっていません。

そこで本研究においては、精神科における診療ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証し、より適切な治療が広く行われることを目的としております。

【研究デザイン】

前向き観察研究

【倫理的配慮・個人情報の取り扱いについて】

本研究では、医師の治療行動の変化を観察するために、京都大学医学部附属病院の精神科神経科病棟において精神疾患の入院治療を受けて退院した患者さんに関して、カルテに記載された内容のみを対象としデータ解析いたします。したがって本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報は消去いたします。解析の結果は個人が特定できる形で発表されることはありません。

本研究は文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守し、京都大学医の倫理委員会の審査を受け、機関の長の許可を得た上で実施されます。

【この研究に参加する利益および不利益】

この研究は医師がガイドラインの講習を受けることによって学んだことによる治療行動の変化を調べるものであるため、患者さんにとって直接の利益・不利益はないと考えています。経済的負担や謝礼も発生しません。

【情報公開の方法】

本研究の結果は、個人が特定できない形式で学術会議や学術雑誌において公表する予定です。なお、本研究の成果物は本研究に登録された患者さまには属しません。

得られたデータを研究および教育に二次利用する場合は、開始の際にその概要等（課題名、研究期間、研究責任者所属・氏名など）をホームページ上に速やかに掲示します。情報公開を行う場所は当ホームページとします。

【共同研究について】

この研究は、科研費や日本医療研究開発機構などの公的な研究費や学会の予算を用いて実施します。担当者が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。本研究での個人情報の管理については諏訪太郎が責任を持ちます。本研究の京都大学における研究代表者は諏訪太郎です。本研究全体を統括する研究代表者は国立精神神経医療研究センターの橋本亮太です。

【利益相反について】

この臨床研究は、日本神経精神薬理学会と日本うつ病学会の研究費及び公的研究（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「うつ病性障害における包括的治療ガイドラインの標準化および普及に関する研究」および厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野）の「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」）により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりません。

臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

【ご承諾について】

通常の診療で得られた内容のみを使用する研究ですので、患者さん一人ずつの直接の同意はいただかずに、この掲示になどによる患者さんへのお知らせをもって実施されます。患者さんにおかれましては 研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、途中から参加取りやめを希望される場合には主治医に直接お申し出いただくか、下記の京都大学医学部附属病院神経科精神科の下記の連絡先にご連絡下さい。たとえお断りになっても不利益を受けることはありません。またいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません

また、研究に対してのご質問・苦情・資料のご希望等がございましたら、下記京都大学医学部附属病院神経科・精神科の下記の連絡先にご連絡下さい。

【お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先】

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院精神科神経科 tel: 075-751-4947

(担当者名) 諏訪 太朗

または

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛 tel 075-751-4899 (e-mail) trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

このお知らせは、下記課題名の研究にご協力いただきました皆様に、データの2次利用についてお知らせするものです。

- R0027: fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究
(研究責任者：京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 村井俊哉)
- C0809: 反復性経頭蓋磁気刺激法 (rTMS) によるうつ病の脳構造・機能変化についての研究
(研究責任者：京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 村井俊哉)

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、他の研究に2次利用することについてご案内するというものです。精神疾患の原因解明や、効果の大きい新しい治療法の確立などを目指す研究では、脳画像などの研究資源が重要な役割を果たしています。しかし、個別の研究グループが、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではありません。近年、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすために、このような研究リソースを画一的に品質管理して、複数の研究機関で相互運用することが重要であるとの認識が広まりつつあります。

そこで、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「戦略的国際脳科学研究推進プログラム」に対して、匿名化した研究用データを共同研究機関と共有する、あるいは共同研究機関が管理・運営するデータベースへ提供することになりました。また、匿名化したヒト MRI データセットおよび霊長類 (マカク・マーモセット) MRI データセットが、あわせて解析されます。さらに、匿名化したデータをオープンアクセス可能な公開データベースに対して提供します。

なお、今回は本学以外の研究機関にデータを提供することになりますが、提供に際しては個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報を登録番号等に置き換えて匿名化されたデータを提供します。研究成果を公表する際にも、個人名が特定されることはありません。

【同意の撤回などについて】

本研究にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：

〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学大学院医学研究科精神医学教室

Tel: 075-751-4947（担当者名）松本有紀子、吉原雄二郎、高橋英彦