

(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則る情報公開)

このたび、既にご参加いただいております以下の研究に対して、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を鑑み、以下の追加のデータ解析研究を実施いたします。本追加のデータ解析研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 超ハイリスク基準群における統合失調症の発現予測因子の探索研究

【研究責任者】 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
理事長 中込 和幸

【本研究の目的及び意義】

この研究を開始した時点では、想定していなかった事項として、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、社会的距離の確保による感染拡大防止を目的として2020年3月下旬より様々な社会的措置が取られました。これらの措置は感染拡大防止には有効な方法ですが一方で日常生活の制限、社会的隔離、経済的不安など様々なストレスの原因ともなっています。この研究で測定しているサイトカイン、睡眠に関係する評価項目はストレスによる影響を受けることが報告されています。そのため新型コロナウイルス感染症の感染拡大によるストレスの影響を評価する必要性があり、研究の目的に1つに新型コロナウイルス感染症の感染拡大によるストレスがサイトカイン、睡眠、抑うつ症状に与える影響を評価することを追加いたしました。

個人情報の取扱いについて：

① 個人情報の取り扱い：

本研究で用いる情報は匿名化します。研究を発表する際にも個人が識別できない形で発表します。個人情報の取り扱いに関しては適用される法令、条例などを遵守しますので、あなたの個人情報は保護され、外部に漏れないよう厳重に管理します。

② 他の研究機関との臨床情報・生体情報の授受について：

他の研究機関との間で臨床情報・生体情報の授受を行う場合、研究対象者個人を識別できる情報（研究対象者氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、匿名化番号を記載します。

また、臨床情報・生体情報の授受は、その情報を保存した電子媒体（CD-ROM、DVD-ROM等）の郵送にて行います。

③ 臨床情報・生体情報の管理について責任を有する者の氏名：

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長 中込 和幸

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2018年6月1日より2021年10月31日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院・精神科にて、当該臨床研究に参加された方

利用する臨床情報・生体情報

臨床情報：患者背景情報（社会人口学的データ含む）、既往歴、現病歴、身長・体重、喫煙状況、Structured Clinical Interview for DSM-IV-TR axis I Disorders(SCID-I)/非患者用版SCID、Structured Interview for Prodromal Syndromes (SIPS)、ウェクスラー成人知能検査(Wechsler Adult Intelligence Scale : WAIS-III、IV)/ 児童向けウェクスラー式知能検査 (Wechsler Intelligence Scale for Children : WISC-IV)、Scale of Prodromal Symptoms(SOPS Scale P1~P5)、陽性・陰性症状評価尺度 (Positive and Negative Syndrome Scale: PANSS)、ベック抑うつ評価尺度第2版(Beck Depression Inventory-II : BDI-2)、統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版(Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia : BACS-J)の符号課題（※超ハイリスク基準該当者のみ）、Hopkins 言語学習改訂版(Hopkins Verbal Learning Test-Revised : HVLTR)（※超ハイリスク基準該当者のみ）、特定機能レベル評価尺度(Specific Levels of Functioning Scale:SLOF)、過覚醒スケール(Hyperarousal Scale : HAS)の検査結果、ピッツバーグ睡眠質問票(The Pittsburgh Sleep Quality Questionnaire : PSQ-I)、睡眠日誌の結果

生体情報：BDNF、オキシトシン、サイトカイン、CRP、血球数の検査結果、アクティグラフのデータ

研究期間

2018年6月1日より2023年3月31日まで

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター病院精神科	研究責任者	中込 和幸（研究代表者）
富山大学医学部精神神経医学講座	研究責任者	鈴木 道雄
東邦大学医学部精神神経医学講座	研究責任者	根本 隆洋

作成年月日：2021年7月5日 第1版

奈良県立医科大学精神医学講座

研究責任者 岸本 年史

久留米大学医学部神経精神医学講座

研究責任者 小曾根 基裕

東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野

研究責任者 富田 博秋

千葉大学精神保健教育研究センター

研究責任者 橋本 謙二

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

所属 理事会・理事長 氏名 中込 和幸

電話番号 042-341-2711 (代) (内線) 2107

e-mail : nakagome※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会事務局

e-mail : ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)