

精神神経疾患患者を対象とした生物学的な包括的データベース作成およびその拡充

— 「健常脳のデータベース構築」にご協力いただいた皆さまへ  
皆様のデータを下記研究課題にて使用させていただくお知らせいたします—

このたび東京医科歯科大学が主機関として実施される以下の研究へ皆様のデータを提供させていただくにあたり、研究概要のご案内および本研究への協力を望まれない場合のご連絡先をお知らせいたします。

本研究への協力を望まれない場合は、ご参加された研究の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。

### 対象となる方

2018年8月16日～2023年7月31日までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で「健常脳のデータベース構築」の研究に登録された方

健常脳のデータベース構築研究については以下 NCNP 研究情報公開よりご参照ください

<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/docs/2659010efd3996d49a8f327a2e86974d7d1b982c.pdf>

### 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

脳病態統合イメージングセンター

所属 先進脳画像研究部

氏名 花川 隆

電話番号 042-346-2206 (直通)

e-mail : hanakawa※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。)

精神神経疾患患者を対象とした生物学的な包括的データベース作成およびその拡充

## — 「覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討と fMRI を基 点としたバイオマーカーの開発：二重盲検無作為化比較試験」

にご協力いただいた皆さまへ

皆様のデータを下記研究課題にて使用させていただきお知らせいたします—

このたび東京医科歯科大学が主機関として実施される以下の研究へ皆様のデータを提供させていただくにあたり、研究概要のご案内および本研究への協力を望まれない場合のご連絡先をお知らせいたします。

本研究への協力を望まれない場合は、以下の研究の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。

### 対象となる方

2018年1月18日～2020年3月31日までの間に、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院で「覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討と fMRI を基点としたバイオマーカーの開発：二重盲検無作為化比較試験」に参加された患者様

### 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  
精神保健研究所

所属 薬物依存研究部

氏名 松本 俊彦

電話番号 042-346-1953 (直通)

e-mail : tmatsu※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。)

## 研究の概要について

研究課題名：精神神経疾患患者を対象とした生物学的な包括的データベース作成およびその拡充  
研究代表者：東京医科歯科大学 精神科 高木俊輔

承認番号 M2019-080 番 研究期間：2019 年 4 月 1 日から 2029 年 4 月 1 日

【2034 年 4 月 1 日まで行う予定で 5 年毎に内容変更申請を行い延長する】研究データの授受方法：データはハードディスクに記録されたものを研究者同士の手渡しでやり取りします。あるいは、パスワードロック・自動暗号化によるセキュリティ機能の付属した USB メモリを使用することがあります。USB メモリは手渡しあるいは追跡機能及び受け取り確認機能がついた形式の郵送でやり取りします。オンライン上でデータを送受することはありません。しかし、一旦データベースが作成された後個人を同定できない状態にした上で他の研究者と共有、公開される可能性があります。

## 研究の意義、目的について

現在、精神疾患を診断するための客観的な検査は十分確立されておらず、そのような検査の開発が求められています。当研究では精神疾患患者さんで臨床上得られた症状や重症度などの臨床情報、生理学的・行動学的な指標（例：脳波や神経伝導速度検査などの電気生理検査）に加えて、MRI による脳画像、脳機能画像を始めとする多モダリティの生物学的データを多施設で集積し、大規模なデータベースを作成します。そして、これらの脳画像データベース、臨床情報、臨床検査の結果を合わせて解析することで精神疾患の生物学的発症原因や症状とリンクしたマーカーなどを発見することを目的としています。また、作成されたデータベースは最終的に公開されて三次使用されることを前提とし、他のデータベースと組み合わせ、他の施設での解析や異種の動物との比較にも使用できるようにします。最終的には精神神経疾患の病態生理の解明、診断や治療効果判定のバイオマーカーの確立につなげることを目的としています。

## 研究の方法について

2019 年から 2029 年 4 月 1 日まで【2034 年 4 月 1 日まで行う予定で 5 年毎に内容変更申請を行い延長する】に東京医科歯科大学精神科にて同意を得られた患者さんで、MRI をはじめとする多数の画像検査を行い、その他の臨床上のデータ（年齢、性別、診断、精神科的疾患の合併の有無、その他の検査の結果など）を収集して解析し、精神神経疾患の病態生理の解明、診断や治療効果判定のバイオマーカーの確立につなげることを目的としています。予定では当院で 300 人、共同研究施設を合わせて合計 1000 人の参加が計画されています。本研究では、個別に同意を得た既存情報（主機関および共同研究機関において診療内で行った頭部 MRI、安静時 fMRI、課題 fMRI、VBM、拡散テンソル画像法、脳血流 SPECT、FDG-PET、脳波検査、神経心理学的検査の情報）を当該データベースに組み込む可能性があります。本研究は大学の運営費および研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。また、このお知らせを見てご自身のデータの研究への使用を拒否する連絡をいただいた場合は、そのデータを研究の対象から消去します。ただし、研究成果を発表した後は、データの消去が困難となる場合があります。

## 研究成果の公表について

この研究成果は国内外の学会発表、学術雑誌などで公表します。

**主機関の問い合わせ等の連絡先**

東京医科歯科大学精神科 助教 高木俊輔  
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45  
電話番号：03-5803-5238 (ダイヤルイン)  
メールアドレス：[stakagi.psyc@tmd.ac.jp](mailto:stakagi.psyc@tmd.ac.jp)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛  
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)