「安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明と診断補助法の開発」に ご協力いただいた皆さまへ

研究計画の追加に関するお知らせとお願い

当センター病院にて多くの診療実績を持つパーキンソン病ならびにその類縁疾患(無動強剛症候群またはパーキンソン症候群)を始め様々な神経疾患に着目し、rsfcMRIと臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明と診断補助法の開発」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明とご協力のお願いを申し上げます。本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】 「安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明」

【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 脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部 花川 隆

【本研究の目的及び意義】

神経疾患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、データベースの構築が、精神医学・神経科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。加えて近年、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)にて撮像されたと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・神経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、2015 年9月25日から2019年3月31日までの間に取得させていただきましたデータが、個人を識別できないようにした上で、当センターならびに共同研究機関の関係者が閲覧可能なデータリソースとして、①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)ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベース、②理化学研究所脳科学総合研究センター(理研 BSI)ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、③独立行政法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)脳病態統合イメージングセンター(BIC)ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、④革新脳臨床研究グループデータリソースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑥株式会社国際電気通信基礎技術研究所(ATR)脳情報通信総合研究所ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑥国際脳データベースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、ならびに⑦内容と機能が①②③④⑤⑥と同等で、東京大学医学部附属病院精神神経科(東大精神神経科)によって管理と運営が実施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についても、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。今回の検討では、解析のために共同研究機関に皆さんのデータを提供しますが、その際には、個人を識別できないようにして、代わりに新しく符号をつけた後のデータのみ提供いたします。なお、個人を識別できないようにした当センターならびに共同研究機関の関係者が閲覧可能なデータベース上の試料や情報については、改めて当センター倫理委員会の承認を受けることなく、当センターならびに共同研究機関の関係者が行う研究に関する再同意やその研究に関する情報を通知・公開せずに使用させていただきます。データベース上に登録された個人を識別できないようにした試料や情報は、削除することができなくなることをご了承ください。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2015 年 9 月 25 日から 2019 年3月 31 日までの間に、脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部で「安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明と診断補助法の開発」の研究に参加された方追加する研究計画の概要

新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、①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)ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベース、②理化学研究所脳科学総合研究センター(理研 BSI)ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、③独立行政法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)脳病態統合イメージングセンター(IBIC)ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、④革新脳臨床研究グループデータリソースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑤株式会社国際電気通信基礎技術研究所(ATR)脳情報通信総合研究所ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑥国際脳データベースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑥ら国際脳データベースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、ならびに⑦内容と機能が①②③④⑤⑥と同等で、東京大学医学部附属病院精神神経科(東大精神神経科)によって管理と運営が実施されるデータベースに対して提供されます。

研究期間

2025 年 3 月 31 日まで

【共同研究機関】

済生会中津病院 研究責任者 尾崎 彰彦 済生会野江病院 研究責任者 河野 隆一

東京大学医学部附属病院精神神経科 研究責任者 笠井清登 教授 理化学研究所 研究責任者 林 拓也 ユニットリーダー

2020年3月

○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。)

・安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明

「MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発」にご協力いただいた皆さまへ 研究計画の追加に関するお知らせとお願い

当センターにて多くの研究実績を持つパーキンソン病ならびにその類縁疾患(無動強剛症候群またはパーキンソン症候群)に着目し、MRI と臨床情報をリンクさせたデータベースの構築を行うことでその病態の理解と鑑別診断への寄与を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発」へのご協力ありがとうございました。このたび以下の研究へご協力をお願いしたく、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明を申し上げます。本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】「安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明」

【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 脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部 花川 降

【本研究の目的及び意義】

最近、安静にしている間に撮像する機能的磁気共鳴画像(fMRI)が、脳の状態を知るために役立つと言われるようになりました。安静時機能結合MRIとは、この安静時fMRIの撮像によって得られた脳活動情報が、脳領域間で関連して活動しているのかを観察した指標です。今回の研究では、安静時機能結合MRIが神経の病気の成り立ちを理解するために役立つかどうかを調べることを目的としています。加えて、神経の病気の方の対照として健常な方との比較が必要であるため、健康な方の研究への参加も合わせてお願いしております。さらに、この研究では、MRIで撮像された脳画像、認知機能検査、神経心理学検査とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、神経疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。さらに近年、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)にて撮像されたに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・神経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このMRIデータ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標が、個人を識別できないようにした上で、神経疾患の方(パーキンソン病、パーキンソン症候群、脊髄小脳変性症、運動ニューロン病、脱髄疾患、炎症性疾患、代謝性疾患、痛み症候群、脳卒中など)方、特に疾患のない方との間で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。

加えて、個人を識別できないようにした上で、当センターならびに共同研究機関の関係者が閲覧可能なデータリソースとして、①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)

ないしこれが指定する機関によって管理と運 営が実施されるデータベース、②理化学研究所脳科学総合 研究センター(理研 BSI)ないしこ れが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、③独立行政 法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)脳病態統合イメージングセンター(BIC)ないしこれが指定す る機関によって管理・運営されるデータベース、④革新脳臨床研究グループデータリソースセンターないし これが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑤株式会社国際電気通信基礎技術研究所 (ATR)脳情報通信総合研究所ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑥国際 脳データ ベースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、ならびに ⑦ 内容と機能が①②③④⑤⑥と同等で、東京大学医学部附属病院精神神経科(東大精神神経科)によって 管理と運営が実施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 ことがあることについても、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。今回の検討では、解析のために共同 研究機関に皆さんのデータを提供しますが、その際には、個人を識別できないようにして、代わりに新しく符 号をつけた後のデータのみ提供いたします。なお、個人を識別できないようにした当センターならびに共同 研究機関の関係者が閲覧可能なデータベース上の試料や情報については、改めて当センター倫理委員会 の承認を受けることなく、当センターならびに共同研究機関の関係者が行う研究に関する再同意やその研 究に関する情報を通知・公開せずに使用させていただきます。データベース上に登録された個人を識別で きないようにした試料や情報は、削除することができなくなることをご了承ください。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。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2019 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ないし付属病院で「MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発」の研究に参加された方

追加する研究計画の概要

取得させていただいた MRI データ、認知機能検査、神経心理学検査ならびに臨床指標を、完全に個人を 識別できないようにした上で、神経疾患の方(パーキンソン病、パーキンソン症候群、脊髄小脳変性症、運 動ニューロン病、脱髄疾患、炎症性疾患、代謝性疾患、痛み症候群、脳卒中など)、特に疾患のない方との 間であわせて解析されることがあることを追加します。

新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、①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)ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベース、②理化学研究所脳科学総合研究センター(理研 BSI)ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、③独立行政法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)脳病態統合イメージングセンター(IBIC)ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、④革新脳臨床研究グループデータリソースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑤株式会社国際電気通信基礎技術研究所(ATR)脳情報通信総合研究所ないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、⑥国際脳データベースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、ならびに⑦内容と機能が①②③④⑤6と同等で、東京大学医学部附属病院精神神経科(東大精神神経科)によって管理と運営が実施されるデータベースに対して提供されます。

研究期間

2025年3月31日まで

【共同研究機関】

済生会中津病院 研究責任者 尾崎 彰彦 済生会野江病院 研究責任者 河野 隆一

東京大学医学部附属病院精神神経科 研究責任者 笠井清登 教授 理化学研究所 研究責任者 林 拓也 ユニットリーダー

2020年3月

○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。)