「うつ病診断・層別化マーカーに基づく治療最適化技術開発とその応用」に対するご協力のお願い

研究責任者　　中込和幸
研究機関名　　国立精神･神経医療研究センター
（所属）　　理事会

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「９ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

慶應義塾大学研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号：20190239)」

京都大学研究課題「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（承認番号:C810-16)」

国立精神・神経医療研究センター研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号:A2019-098)」

にご参加いただいた方が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　　20241142

研究課題名　うつ病診断・層別化マーカーに基づく治療最適化技術開発とその応用

３　研究組織

研究代表機関	研究責任者
慶應義塾大学	准教授　平野　仁一
共同研究機関	研究責任者
京都大学	教授　村井　俊哉

国立精神・神経医療研究センター　　理事長　中込　和幸
株式会社国際電気通信基礎技術研究所　脳情報通信総合研究所所長　川人 光男
株式会社 XNef　　取締役 副社長 最高医療責任者　酒井　雄希

４　本研究の目的、方法

大うつ病性障害は、日常生活、生活の質に悪影響を及ぼし、何百万人もの生活に深刻な影響を与えています。

我が国におけるうつ病治療では薬物療法、精神療法のひとつである認知行動療法、脳刺激療法である電気けいれん療法や反復経頭蓋磁気刺激療法等が標準的に施行されていますが、各治療効果は十分ではないため、患者さんごとに最適の治療法を選択できるようにすることが、うつ病の治療成功に重要と考えられます。

今回の共同研究機関である株式会社国際電気通信基礎技術研究所（以下、ATR）及び株式会社 XNef は MRI 脳画像に基づき、うつ病を診断する「うつ病診断脳回路マーカー」及びうつ病を複数のサブタイプに分類する「うつ病層別化脳回路マーカープログラム」を開発しております。また、これらプログラムの臨床応用に向けた開発は株式会社 XNef にておこなっております 。今回、この「うつ病診断・層別化脳回路マーカープログラム」に基づいて診断・分類される診断性能及びうつ病のサブタイプごとに、各治療法による治療効果の差異があるかを明らかとする本研究を立案しました。

本研究を実施するためには、薬物療法、認知行動療法、電気けいれん療法、反復経頭蓋磁気刺激療法等をそれぞれ受けた患者さんの治療前の MRI 脳画像と治療成績が大量に必要になります。しかし、このような脳画像や臨床データを個別の研究で短期間に多数取得することは容易ではありません。

そこで本研究では、治療前の MRI 脳画像と治療成績を有する慶應義塾大学　研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号：20190239)」、京都大学研究課題「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（承認番号:C810-16)」、国立精神・神経医療研究センター研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号:A2019-098)」にご参加いただいた方のデータを利用して、「うつ病診断・層別化脳回路マーカープログラム」の有用性を 株式会社 XNef を主として、慶應義塾大学・京都大学・国立精神・神経医療研究センターにて検討します。また、これらを検証する過程で得たデータを用いて、プログラムの精度向上を 株式会社 ATR を主として、慶應義塾大学・京都大学・国立精神・神経医療研究センターと共同で実施したり、検証する過程で得たデータを将来の承認申請データの一部として扱うことを検討しています。

５　協力をお願いする内容

慶應義塾大学　研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号：20190239)」

京都大学研究課題「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（承認番号:C810-16)」

国立精神・神経医療研究センター研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号:A2019-098)」
にて取得した MRI 画像・背景因子（研究に必要とされる病歴（年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴（生育歴、婚姻歴、教育歴、就労歴等)、治療経過等)、精神状態についての評価（精神疾患構造化面接、ハミルトンうつ病評価尺度（HAM-D)、モンゴメリーアスベルグうつ病評価尺度（MADRS)、社会的・職業的・心理的機能を評価する GAF 等)）の閲覧をさせていただきます。なお、保存する情報には氏名、患者番号、生年月日、住所、受診日、手術日などの個人情報を含まないため、個人が特定される危険性はありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

- 慶應義塾大学研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号：20190239)」
- 京都大学研究課題「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（承認番号:C810-16)」
- 国立精神・神経医療研究センター研究課題「気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（承認番号:A2019-098)」

にて取得した（MRI 画像、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴（生育歴、婚姻歴、教育歴、就労歴)、利き手、飲酒歴、喫煙歴等の背景情報、研究に必要とされる病歴（家族歴、発症年齢、罹病期間、治療経過)、内服情報、治療に関する情報、精神状態についての評価（精神疾患簡易構造化面接法、ハミルトンうつ病評価尺度（HAM-D)、モンゴメリーアスベルグうつ病評価尺度（MADRS)、社会的・職業的・心理的機能を評価する GAF 等）のみを共同研究機関である XNef 社・ATR 社へ個人が特定できないように匿名化した上で電子的配信にて提供します。データから個人を識別するための対応表は作成していません。

８　研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、株式会社 XNef との間で本研究の実施に関する共同研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受けて実施します。また、本研究の共同研究機関である株式会社 国際電気通信基礎技術研究所は、本研究で用いるうつ病診断・層別化脳回路マーカーに関する特許を出願中および保有しています。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

９　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

国立精神・神経医療研究センター病院
精神診療部　野田隆政
東京都小平市小川東町 4-1-1
042-341-2711

以上