

研究協力をお願い

昭和大学附属烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、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、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

既存の脳波データと臨床尺度を用いた発達障害当事者の脳自発活動の非線形動力的解析

1. 研究の対象および研究対象期間

平成24年10月から平成28年3月まで昭和大学附属烏山病院で実施された研究「脳刺激法を用いたヒト高次連合野の応答特性と神経可塑性の検証」において、反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）と脳波を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究は、平成24年10月から平成28年3月まで昭和大学附属烏山病院で実施された研究「脳刺激法を用いたヒト高次連合野の応答特性と神経可塑性の検証」において所得済みのデジタル脳波データと臨床指標を用いるものであります。主な目的は、自閉スペクトラム症（ASD）の脳ダイナミクスについて、定型発達者との対比の中で明らかにすることにあります。より具体的には、脳自発活動の非線形ダイナミクスに着目して脳波データを解析することによって、脳活動の複数の準安定状態（アトラクター）を低次元空間で可視化、数理モデル化することにあります。さらに準安定状態間の遷移様相の定量化を行い、準安定状態間の遷移指標と各種臨床指標との関連性のモデル化について、統計的機械学習手法を用いて試みます。また、反復性経頭蓋磁気刺激（rTMS）に対する刺激応答特性を脳波非線形ダイナミクスの観点から解析を行い、ASD群と定型発達群の間でその違いを検討します。

研究期間

2019年4月23日

「昭和大学附属烏山病院臨床試験審査委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2021年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者および健常ボランティアのデータにおいて、64chのデジタル脳波データ（個人情報消して匿名化された状態）と背景（年齢、性別、利き手、教育歴）、認知機能検査（記憶課題、作動記憶課題）を調査対象とします。さらに患者群では、診断病名や処方歴、臨床評価尺度を調査の対象とします。

4. 外部への試料・情報の提供

上記のデータは、昭和大学発達障害医療研究所（提供元）から理化学研究所・脳神経科学研究センター（CBS）-トヨタ連携センター・脳リズム情報処理連携ユニット（提供先）の北城圭一ユニットリーダー宛に電子媒体（DVD-ROMなど）で送付されます。個人情報の対応表は提供せずに、昭和大学発達障害医療研究所において管理します。データ解析と論文は主に理化学研究所で行いますが、北城ユニットリーダーは本務である自然科学研究機構・生理学研究所・神経ダイナミクス研究部門においても解析結果の解釈と論文執筆を行います。理化学研究所、及び、生理学研究所の研究費を使用して研究を行います。個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は昭和大学発達障害医療研究所の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長北城圭一の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学発達障害医療研究所

公式ホームページ http://www.showa-u.ac.jp/rsch_acad/midd/index.html

副所長 中村 元昭

講師 板橋 貴史

客員教授 橋本 龍一郎

講師 藤野 純也

理化学研究所・脳神経科学研究センター（CBS）

公式ホームページ <http://rbip.brain.riken.jp/index.html>

ユニットリーダー 北城 圭一

客員研究員 佐瀬 巧

自然科学研究機構・生理学研究所・神経ダイナミクス研究部門

公式ホームページ <https://www.nips.ac.jp/sp/research/group/post-55/>

教授 北城 圭一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学発達障害医療研究所 氏名：中村 元昭

住所：〒157-8577 東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-5315-9357

研究責任者：

所属：昭和大学発達障害医療研究所 研究責任者：中村 元昭

研究代表者：

所属：理化学研究所・脳神経科学研究センター 氏名：北城 圭一