

研究協力のお願い

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。

発達障害の脳指標を用いた治療的介入効果の脳内基盤の解明

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 4 月～2025 年 3 月に当院発達障害医療研究所にて MRI 研究「発達障害の脳指標を用いた治療的介入効果の脳内基盤の解明」にご協力いただき、「本試験参加に加え、試料・情報等を将来の研究等に使用するための保存について」同意された方。

2. 研究目的・方法

自閉スペクトラム症 (ASD)、注意欠如多動症 (ADHD) など主要な発達障害（神経発達症群）は、それぞれ特徴的な臨床症状を示し生きづらさと関連していますが、重なって現れることもあります。この研究は、発達障害に対する既存の治療法（薬物療法、治療プログラムなど）の介入前後で脳情報（頭部 MRI）や症状、認知機能などを調べることによって、治療的介入効果の脳内メカニズムを調べることを主な目的としています。また、その際に発達障害と診断されていない方（定型発達者）の脳情報や認知機能と比較する必要があります。将来的には治療法の効果を予測したり、適切な治療法を選択したり、治療効果を判定するための脳指標（バイオマーカー）が開発される可能性もあります。この研究では、あなたの担当医師が選択した治療法（治療自体は研究ではありません）の前後において、MRI 検査、質問紙および心理検査を 2 回（または 3 回）行っていただきます。この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するために簡単な質問をさせていただきます。参加基準を満たし、かつ安全に参加できると判断された方のみが、本研究に参加していただくことになります。

高品質の MRI データを収集・公開することは、精神疾患に関する新しい知見を創出、社会還元する上で重要です。戦略的国際脳科学研究推進プログラム (<https://brainminds-beyond.jp/ja/>) に参画している研究機関に属する研究者により品質管理を目的とした偶発所見の読影および画質の評定を実施し、その結果を MRI データの付属データとして公開します。

研究期間

2022 年 4 月 3 日から 2026 年 03 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：個人情報を削除した国際脳プロトコル・脳プロプロトコルで撮像された MRI データ

- ・ T1 強調画像
- ・ T2 強調画像
- ・ 拡散テンソル画像
- ・ 安静時 fMRI

情報：性別、検査時の年齢、病歴、服薬状況

4. 外部への試料・情報の提供

上記の試料を戦略的国際脳科学研究推進プログラムに参画している研究機関のうち、画像の読影および目視による評定を行う研究者に対して、制限共有が可能な国際脳データベースを介して提供を行います。

この研究で得られた資料・情報は、符号化の作業が行われた後、上記の協力施設でも利用されます。具体的には、(A) 国際電気通信基礎研究所(ATR)が運営するデータベース (B) 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) ヒトデータベース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、(C) 理化学研究所脳科学総合研究センター（理研BSI）ポータルサイト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、(D) 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) IBISS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、ならびに (E) (B-D) と同等の内容と機能を持ち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、および(F) 発達障害医療研究所が運営する非公開サーバに登録されます。

(A) に登録されたデータリソースは、ATR 所長（川人 光男）の責任のもとに保管し、(1) 「脳プロ」に参画する研究機関、および ATR の審査によって使用が承認された研究機関研究者の間で共有され、研究の目的で使用されます。

(B-E) に登録されたデータリソースは、革新脳臨床研究グループ共同研究審査委員会（東京大学）の審査によって使用が承認された研究機関研究者の間で共有され、研究の目的で使用されます。

また、別途ご同意頂けた場合、同・専門委員会の承認を受けた本研究課題以外の脳画像バンク事業や、他研究機関の研究プロジェクトに対しても提供されます。さらに、別途ご同意頂けた場合、新たに付された符号との対応表を残さない符号化により、完全に個人を識別できないようにした上で、自由に閲覧可能なデータリソースとして、ATR・東大精神神経科・包括脳ネットワーク・NBDC・理研BSIないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されます。なお、当該データベースが使用される際には、当研究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靈長類（マカク・マーモセット）データセットがあわせて解析されることがあります。

(F) のデータベースは、発達障害医療研究所の副所長（中村元昭）の責任のもとに保管され、(2)、(3) および (4) に参画する研究機関の研究者がアクセスし、解析を行います。

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたの名前は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、あなたの名前や身元などの個人的な情報が直接わからないようにします。そうすることによって、あなたのプライバシーを守ります。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められています。

5. 研究組織

東京医科歯科大学附属病院 高橋英彦
国際電気通信基礎技術研究所 脳情報通信総合研究所 川人光男
東京大学医学部附属病院 笠井清登
昭和大学発達障害医療研究所 中村元昭

戦略的国際脳科学研究推進プログラム (<https://brainminds-beyond.jp/ja/>) 参画している研究機関と共有を行います。具体的には、以下の一覧です。

- ・ 国際電気通信基礎技術研究所 (ATR) 脳情報通信総合研究所
- ・ 京都大学大学院医学研究科
- ・ 東京医科歯科大学精神行動医科学分野
- ・ 京都府立医科大学大学院医学研究科
- ・ 東京大学大学院医学系研究科
- ・ 東京大学大学院総合文化研究科
- ・ 広島大学大学院医歯薬保健学研究院
- ・ 情報通信研究機構 脳情報通信融合研究センター
- ・ 玉川大学 脳科学研究所
- ・ 理化学研究所 生命機能科学研究センター
- ・ 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
- ・ 大阪大学医学系研究科

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でき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：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：昭和大学 発達障害医療研究所 中村元昭

研究代表者：東京医科歯科大学 教授 高橋 英彦