

研究に関するお知らせ

「精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究」にご参加いただいた皆様へ

国立精神・神経医療研究センターで2021年から実施している「精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究」を中止した旨ご報告いたします。

本研究は、健常者、統合失調症、その他の精神疾患患者それぞれ100例ずつ組み入れて、研究チームが開発するタブレットに搭載された認知機能検査及び眼球運動検査が妥当に機能するかどうかの確認、タブレットに搭載された認知機能検査の項目及び眼球運動検査由来の特徴からの統合失調症患者の判別に資する特徴の探索、およびプログラムが統合失調症患者の判別能を有するか評価することを目的としており、2021年に開始しました。

しかし、研究実施中に認知機能検査の著作権を所有する企業と契約の締結に至らず、その認知機能検査をタブレットに搭載して開発することができなくなり、本研究について、研究実施期間中（～2023年5月31日まで）に目標症例数を組入れて終了することも困難になったため、研究代表医師の判断のもと中止することとなりました。

中止に至ったことについては、研究開始前の準備不足である点は否めず、研究参加者の皆様にはお詫び申し上げます。

一方で、本研究の中止判断時点で全79例の組入れがあり、さらなる検討が必要であるものの、感度（統合失調症の判別能）：80.0%、特異度（健常者の判別能）：90.9%の暫定結果が得られており、一定程度の結果は得られたと考えております。

また、国立精神・神経医療研究センターで2022年から開始している「眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究」において、本研究と異なる認知機能検査及び眼球運動検査項目の組合せを搭載したタブレットにより、感度：93.2%、特異度：88.5%の結果が得られております。

これらの結果から、認知機能検査及び眼球運動検査のプログラムは統合失調症の診断領域において有用である可能性が分かってきました。

今後、これまでの研究結果を踏まえて更新した認知機能検査項目及び眼球運動検査項目を搭載したタブレットを用いる、新規「統合失調症の診断補助医療機器プログラムの開発研究」を開始予定

です。

本研究は中止となりましたが、研究参加者の皆様から収集した情報により、診断医療機器プログラムの開発は確実に進んでおり、これまでのご協力に感謝申し上げます。また、本研究結果について纏めたものを成果として公表できるように取り組んで参ります。

本件について、不明点がありましたら、下記のお問合せ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

お問い合わせ先

〒187-8551 東京都小平市小川東町4丁目1番1号
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 精神疾患病態研究部
研究責任医師：橋本亮太
電話番号：042-341-2711 内線：6255
e-mail：ryotahashimoto55@ncnp.go.jp