

研究に関するお知らせ

「病状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」および「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」にご参加いただいた皆様へ

以下の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。

■対象となる方

「病状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」及び「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」にご参加いただいた方 (<https://byoutai.ncnp.go.jp/clinical-research/>)

研究1「精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究」について

■資料・情報の利用目的及び利用方法

国立精神・神経医療研究センターでは、倫理審査委員会の審査を受け、「病状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」および「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」という研究課題名の研究を実施しています。この研究はそれぞれ、2018年および2019年から実施しており、ご参加いただいた皆様から臨床情報、生体試料、認知機能検査結果、眼球運動検査結果、MRIを用いた画像情報をご提供いただきました。

この度、精神疾患の診断医療機器プログラムの開発を進めるために、皆様からご提供いただいた

臨床情報、認知機能検査結果と眼球運動検査結果を「精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究」（以下、本研究）で活用させていただくことになりました。

本研究では、皆様からご提供いただいた臨床情報、認知機能検査結果と眼球運動検査結果を比較の対照とし、開発する精神疾患の診断医療機器プログラムの有用性・妥当性を評価します。プログラムを開発する共同研究者であるフューチャー株式会社も評価に関わりますが、これらの情報は、誰のものかわからないように匿名化した上で利用し、プログラムの開発以外の目的で使われることはありません。

なお、本研究の成果を踏まえ、開発中の精神疾患の診断医療機器プログラムについて、フューチャー株式会社または他の民間企業が厚生労働省に製造販売承認申請等をする場合には、皆様からご提供いただいた、これらの情報を誰のものかわからないように匿名化した上で、申請時の審査資料に含める可能性があります。

■利用又は提供する試料・情報等

情報：

臨床情報：陽性・陰性症状評価尺度、精神病の症状ドメイン簡易評価尺度、ハミルトンうつ病評価尺度、抑うつ評価尺度、ヤング躁病評価尺度、薬原性錐体外路症状評価尺度、病識評価尺度、薬に対する構えの調査票、MINI、SCID、JART、自閉症スペクトラム指数、SFS、人生満足尺度、SF-12、EQ-5D

認知機能検査：ウェクスラー成人知能検査、ウェクスラー記憶検査等

眼球運動検査：フリービューイング課題、追跡眼球運動課題、注視課題

■研究期間

臨床研究審査委員会に承認され臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））公開日～2023年5月31日

■研究資金および利益相反に関して

本研究は以下の研究資金で実施します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医工連携・人工知能実装研究事業

研究開発代表者：

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・部長 橋本 亮太

研究期間：令和 3 年度～令和 7 年度

利益相反の状況については国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

研究 2 「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究について

■資料・情報の利用目的及び利用方法

国立精神・神経研究センターでは、倫理審査委員会の審査を受け、「病状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」および「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」という研究課題名の研究を実施しています。ご参加いただいた皆様から臨床情報、生体試料（血液）、認知機能検査結果、MRI を用いた画像などの試料・情報をご提供いただきました。

この度、精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究を進めるために、皆様からご提供いただいた試料・情報を「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究（研究代表者：中込和幸）」（以下、精神疾患レジストリ研究 URL: <https://mi.patient-registry.jp/>）で活用させていただくことになりました。精神疾患レジストリ研究では、皆様からご提供いただいた試料・情報を精神疾患レジストリ・統合データベースに登録し、本レジストリ保有者となる「精神疾患レジストリ協議会」の運営委員会に設置した情報提供審査委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、内資系の企業、外資系の企業に対して精神疾患の病因・病態解明、診断再構成、治療法の開発、医療政策提言に関する研究のために提供します。さらに、日本医療研究開発機構（AMED）が指定する公的データ共有プラットフォームに将来的に格納する可能性があります。これらの情報は、誰のものかわからないように匿名化した上で利活用し、本研究以外の目的で使われることはありません。

■利用又は提供する試料・情報等

試料等：DNA、血漿、血清、血液由来RNA、リンパ芽球、iPS細胞、iPS細胞から分化させた細胞・組織

情報等：認知社会機能検査（知能、作業記憶、言語性記憶、視覚性記憶、遂行機能、語流暢性、注意・集中力、精神運動速度、社会認知、社会技能検査、社会機能検査、仕事時間）、脳神経画像検査（MRIを用いた三次元脳構造画像、拡散テンソル画像、安静時機能的MRI画像）、神経生理機能検査（眼球運動、プレパルス抑制テスト（PPI）、疼痛検査、脳波）、パーソナリティ傾向検査（7つのパーソナリティ側面を評価するTCI、自閉症スペクトラム指数（AQ）、失調型パーソナリティ尺度（SPQ））、QOLデータ（人生満足尺度、SF-12、EQ-5D）バイオフィェノタイプデータ（ゲノムデータ、遺伝子発現データ、メチロームデータ、トランスクリプトームデータ、メタボロームデータ）、患者の場合には、精神神経疾患の診断情報、カルテ情報や症状評価情報（陽性・陰性症状評価尺度、精神病の症状ドメイン簡易評価尺度、ハミルトンうつ病評価尺度、抑うつ評価尺度、ヤング躁病評価尺度、薬原性錐体外路症状評価尺度、病識評価尺度、薬に対する構えの調査票、SCID）

■研究期間

研究実施許可日～2024年3月31日

■研究資金および利益相反に関して

本研究は以下の研究資金で実施します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医工連携・人工知能実装研究事業

研究開発代表者：

国立精神・神経医療研究センター 理事長 中込和幸

研究期間：令和3年度～令和5年度

利益相反の状況については国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■共通の問い合わせ窓口

〒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

氏名 橋本亮太

電話番号 042-341-2711 (代) 内線 6255

e-mail : ryotahashimoto55※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

■共通の苦情窓口

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。)