

## 統合失調症におけるメタ認知障害に関する脳機能計測研究

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な方や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な方や患者さんのご理解とご協力によって成り立っています。帆秋病院では、病院としての使命である医療の発展に貢献するため、医師等が積極的に臨床研究に取り組んでおり、これらの臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全へ配慮し、臨床研究を行っています。

### 2. 研究の目的や意義について

統合失調症、双極性障害、大うつ病性障害、自閉スペクトラム症は、精神科領域の代表的な疾患です。これらの疾患では、時に共通する症状や状態像を呈することがあり、そのために診断が困難であったり、正確な診断までに長い時間を要することがあります。一方で、それぞれの疾患では適切な治療薬が異なるため、早期に正確な診断を行うことが重要です。そのためには、これらの疾患を鑑別するための客観的な指標が必要ですが、いまだ十分なものはありません。

本臨床研究では、統合失調症を対象として、記憶課題を行っている際の脳の働きを fMRI や脳波で調べます。これらの実験を通して統合失調症において認知機能に異常が生じる原因を明らかにし、最終的には精神疾患の新しい検査法を開発するという研究目的で行われます。

### 3. 研究の対象者について

帆秋病院において2023年1月26日から2023年6月30日までに、研究目的でMRI検査を受けられた統合失調症患者と健常者を対象とします。

上記の対象者はすでに口頭での説明同意をいただいておりますが、研究計画の変更に伴い、取得する情報や研究体制に変更があったため（詳しくは6. 試料や情報の保管等についてをご覧ください）、改めて研究の説明文書をホームページで公開をしています。研究計画の変更を踏まえた上で、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

同意取得後、統合失調症群では PANSS、BPRS、SAPS、SANS を用いて対象者の症状評価を行うとともに、心理検査(WAIS、JART、MMSE)、妄想に関する質問紙評価(MADS、PDI、BCIS、MCQ-30)を行います。健常者に関しては心理検査と質問紙評価のみを行います。fMRI 実験（実験1）と fMRI と脳波の同時計測実験（実験2）のいずれかを上記の

心理検査・症状評価を行った同日に実施します。

実験1では、記憶に関するメタ認知課題を行います。課題は記銘課題と想起課題に分かれ、前者はfMRI計測に先立って行い、後者はfMRI計測を行いながら実施します。課題の所要時間は約30分です。また、fMRIの分析に用いる頭部構造画像や拡散テンソル画像、安静時fMRIの計測（「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」と「脳科学研究戦略推進プログラム」において定められた3テスラMRI撮像の標準プロトコルである革新脳プロトコルに基づく撮像）を行います。実験2では、実験1と同様の課題を行い、再生課題の際に脳波とfMRIの同時計測を行います。実験2の参加者は、実験1には参加をしていない人を募集しています。

## 5. 個人情報の取扱いについて

本研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、報告されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。また、共同研究をしている大学病院等の担当者にデータが提供されることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、匿名化という方法を用いて、当院以外ではあなたと、あなたから得られたデータとを結びつけることができません。さらに、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはありますが、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

本研究で得られた情報等（研究で得られるデータなど）については、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄します。その他媒体に関しては、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえで、適切な方法で廃棄します。情報等は、研究責任者の責任のもと、適切な方法で保管され、個人情報外部に漏れることはありません。また、保管のために必要な費用は、帆秋病院が支出し、あなたが負担することはありません。

本研究で得られた情報は共同研究機関である九州大学精神病態医学と東京大学、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターにも提供します。また、本研究で収集した試料・情報（カタログ情報を含む）を、研究課題名「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究（研究代表者：橋本亮太）」で構築されている精神疾患データベースに登録します。匿名化された試料・情報には、精

神疾患データベース研究用の新たなIDが付与され、精神疾患データベースに送付されます。精神疾患データベースに登録された試料・情報は、精神疾患データベースの利活用委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、企業、公的データベースの精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資する研究に提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。

## 7. 利益相反について

帆秋病院では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床試験を推進しています。そのための資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。その場合に、臨床試験が企業の利益のためになされるのではないかと、試験についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」—患者さんや被験者の利益と試験者や企業の利益が相反（衝突）している状態—と呼びます。患者さんや被験者の利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床試験においてはその判断がきわめて難しくなっています。そのような問題に対応して、臨床試験に参加する予定の人々には、その研究の資金源も含めて、十分な説明がなされなければならないことが国際的なルールとして定められています。

本研究の資金は、厚生労働省科学研究費、文部科学省科学研究費および共同研究費をしていますが、研究責任者・研究分担者いずれも当該企業との個人的な利益相反はありません。また、当該企業は帆秋病院で実施された試験データの解析のみを行います。その他の研究実務には関与しません。これらの情報を提供したうえで、臨床試験実施計画は倫理委員会で審議され、承認されました。また、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶ恐れはないと判断されました。

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

本研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

本研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	帆秋病院
研究責任者	宮崎大学医学部医学科臨床神経科学講座精神医学分野・准教授 平野羊嗣

研究分担者	宮崎大学医学部医学科臨床神経科学講座精神医学分野・助教 田村俊介 九州大学病院精神科神経科・助教 高井善史 帆秋病院・医師 甲斐直路
共同研究者	東京大学精神神経科・教授 笠井清登 東京大学大学院総合文化研究科・准教授 小池進介 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部長 橋本亮太

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：宮崎大学医学部医学科臨床神経科学講座精神医学分野・助教 田村俊介 連絡先：〔TEL〕 0985-85-1510 メールアドレス：shunsuke_tamura@med.miyazaki-u.ac.jp
---------------	---