

## 「頭部 MRI 安静時脳機能画像検査を利用した、発達障害の有無による、 うつ病のデフォルトモードネットワークの差異についての研究」 に関する被験者本人への説明文書

### 【はじめに】

この研究は、うつ病に合併することがある自閉スペクトラム症（ASD）や注意欠如多動症（ADHD）を診断することを目的として実施する臨床研究です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法および治療法の改善、病気の原因の理解、患者さんの生活の質の向上を目的として実施される医学研究で、人を対象とするものです。この研究は信州大学医学部内にある医倫理委員会で審議され、医学部長の承認を得ています。

この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めてください。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に最適な治療を続けます。

研究の内容についてなど、分からないことは、いつでも遠慮なく聞いてください。

### 【研究の意義および目的】

この研究は、頭部MRIと近赤外線スペクトロスコピー（NIRS）を用いて安静時に脳が活発になる部位を測定します。検査でASDやADHDを合併しているうつ病かどうか確認できることを目指しています。

脳には活動時に比べ安静時に血液の流れが活発になる部分があることが知られています。これまでの研究では、うつ病、ASD、ADHDでは健常者と比べて差が見られると報告されています。研究がうまく進めば、頭部MRIやNIRS検査でうつ病患者さんがASDやADHDを合併しているかどうかを推測でき、治療早期からより適切な対応ができるようになるかもしれません。

### 【あなたにこの研究への参加をお願いする理由】

あなたに、この研究への参加をお願いする理由は、うつ病・うつ状態の治療のため信州大学医学部附属病院を受診されているからです。なお、20歳未満の方、脳画像検査やその他の検査でこの研究の対象基準外と医師が判断した方、発達障害・うつ病・うつ状態に関連する治療に参加している方、入れ墨やMRI非対応の医療機器を装着されMRI検査が不可能な方、神経疾患や妊娠中など担当医が研究には不適切であると判断した方にはご参加頂けないことをご了承ください。また、マスカラなど金属粒子を含む化粧品をしている方は低温やけどの危険があるため、メイクを落としていただく可能性があります。

### 【予測される研究の成果】

この研究によってうつ病・うつ状態の患者さんの脳機能画像所見がASDやADHDの併存の有

無によって異なることが明らかになる可能性があり、ASDやADHDを合併した患者さんは、将来、より適切な治療を早期から受けられるようになるかもしれません。

### 【この研究により期待される利益】

臨床研究は治療法の確立などを目的としているので、あなたの病気や治療に対してすぐに役に立つことはありません。ただし、将来的な新しい診断方法の確立に貢献できる可能性や、病気の治療に役に立つ可能性があります。

### 【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

頭部MRI検査や心理検査は一般的な診療でも行います。研究によって増える検査項目は、①頭部MRI検査時に安静時の脳機能を調べることで、②MRI検査、NIRS検査時に心理検査を行うこと、③NIRS検査を行うこと、④家族への面接や検査用紙に記入していただくこと、が挙げられます。①について、一般的な頭部MRI検査に加えて安静時の脳の活動を測定するため検査時間が12分間延長します。頭部MRI検査の費用は一般的な検査費用のみであり、安静時の脳機能を測定する検査に関して費用の追加はありません。②について、頭部MRI検査やNIRS検査時に、うつ状態や現在の眠気の程度を調べる検査を行い、合計で20-30分程度の時間がかかります。ただし、うつ病・うつ状態の診療では一般的に行う心理検査です。③について、NIRS検査については実際の検査時間は10分程度ですが、検査の準備を含めて30分程度の時間がかかります。なお、NIRS検査の費用はいただきません。④について、心理検査は一般的な診療でも行うものがほとんどですが、家族の面接が必要な検査があり家族の来院が必要となります。家族への面接は1時間程度です。また、本人・家族ともに記入していただきその場で、もしくは郵送で提出が必要な検査もあります。検査内容によっては、当院で1年以内に行っている場合は、以前の検査結果を利用することがあります。

### 【研究期間と研究参加人数】

この研究は、平成29年1月16日より平成32年3月31日まで実施される予定です。

信州大学での参加人数は、50人の予定です。

### 【研究者】

研究実施責任者／氏名：中村敏範	（所属・職名）信州大学 精神科・助教
研究者等／氏名：金子智喜	（所属・職名）信州大学 放射線科・助教
研究者等／氏名：萩原徹也	（所属・職名）信州大学 精神科・助教
研究者等／氏名：両川晃子	（所属・職名）信州大学 精神科・技能補佐員

研究者等／氏名：二村 緑	（所属・職名）信州大学 精神科・技術補佐員
研究者等／氏名：浅井 由佳	（所属・職名）信州大学 精神科・助教
研究者等／氏名：田名部 はるか	（所属・職名）信州大学 精神科・助教（診療）
研究者等／氏名：由井 寿美江	（所属・職名）信州大学 精神科・助教
研究者等／氏名：荒井 宏	（所属・職名）信州大学 精神科・助教
研究者等／氏名：高橋 徹	（所属・職名）信州大学 精神科・講師
研究者等／氏名：篠山 大明	（所属・職名）信州大学 精神科・准教授
研究者等／氏名：本田 秀夫	（所属・職名）信州大学 精神科・臨床教授
研究者等／氏名：木藤 善浩	（所属・職名）信州大学 放射線部・副技師長
研究者等／氏名：藤永 康成	（所属・職名）信州大学 放射線科・准教授
研究者等／氏名：鷺塚 伸介	（所属・職名）信州大学 精神科・教授
研究者等／氏名：角谷 眞澄	（所属・職名）信州大学 放射線科・教授

## 【研究の方法】

この研究は、信州大学医学附属病院で行います。

### スケジュール表

手順	試験実施前	頭部 MRI 検査日	NIRS 検査日	試験開始後	試験開始 3 か月後
試験についての説明	●				
うつ状態・躁状態の程度の確認	●	●	●		●
血液検査				▲	
心理検査				▲	
親に対する検査				●	
眠気の確認		●	●		

●必ず行う項目

▲状況に応じて行う項目

## 【研究結果の開示】

研究結果をご覧になりたい場合、中村敏範にご相談してください。研究の時期によっては、お見せできないこともあります。基本的にはご本人にのみお見せいたします。ご本人以外の方からのご希望にしましては、代諾者の方のみお見せいたします。

頭部 MRI で脳腫瘍などの問題が見つかった場合は、すぐに本人に結果を説明し研究の対象外とします。

心理検査等で ASD,ADHD の可能性があるなどの疾患に関する情報が得られた場合、被験者本人の意向で診断名含め伝え方をあらかじめ決めることができます。

### 【新しい、重要な情報が得られた場合】

この研究にご参加いただいている間に、研究の内容にかかわる情報が得られた場合はすぐにお伝えします。また、研究の目的とは直接関係はしないけれどもあなたが研究を続けるかどうかのお気持ちに影響があると考えられる新しい情報が得られた場合は、すぐにお伝えします。

### 【個人情報の取り扱い】

本研究で用いられた MRI 画像および臨床情報は、あなたが誰であるかわからないように、あなたの名前や住所などの個人情報を削除して、それぞれに番号（識別番号と呼びます）を振って管理します。これを匿名化といいます。臨床情報や画像データの取り扱いにはこの識別番号を用います。この番号とあなたとを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。研究を発表する際にもあなたとは分からない形で発表します。

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理します。なお、本研究が適正に実施されていることを確認するために（モニタリングや監査といいます）、カルテなどの診療情報を、専任の担当者が閲覧させて頂くことがあります。

### 【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

本研究で得られた試料等は、原則として本研究のために使用されます。もし同意していただければ、研究データは将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま平成 37 年 3 月 31 日まで（原則、研究終了日から 5 年）保管させていただきます。画像データに関しては今後の診療に用いる可能性があるため、附属病院内の画像サーバで保存されます。

将来、試料等を他の研究に用いる場合には、新たな研究計画の担当の研究者が、所属する研究機関に改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

### 【研究と企業・団体との関わり】

この研究には、企業や団体は関与しません。

### 【研究のための費用】

この研究で用いられる薬や行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができます。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

また、研究協力の謝礼として、試験終了時（試験開始 3 か月後）に 5,000 円のクオカードをお渡しします。企業等との利害関係は、本学臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会にて審議を受け、研究の透明性や信頼性の損なわれないことが、認められています。

### 【健康被害が生じた場合の補償について】

この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合、医療費等について特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を、誠意を持って行います。

### 【研究への参加の任意性】

この研究への参加はあなたの自由な判断にて行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療等でああなたが不利益を被ることはありません。同意を取り消したい場合は、別紙の「同意撤回書」にご署名の上、信州大学医学部附属病院精神科：中村敏範、あるいは信州大学医学部附属病院放射線科：金子智喜にお渡してください。

同意が取り消されると、あなたに提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を取り消したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

### 【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

### 【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。（学会に発表する際にお知らせが欲しい場合は中村敏範に連絡してください。）

### 【知的財産権の帰属】

この研究の成果により、画期的な発見などがあった場合に、この発見に至る研究者や研究機関の労力に対して、特許権等の知的財産権という権利が生じる可能性があります。今回の研究では、その権利は、国立大学法人信州大学等の研究機関に帰属し、あなたには帰属しないことをご理解ください。

### 【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

氏名（所属・職名） 中村敏範（信州大学 精神科・助教）

電話：(0263) 37-2638

ファックス：(0263) 36-1772

○ この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係（対応時間：平日午前9時～午後5時）

電話：(0263) 37-2572      ファックス：(0263) 37-3436

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

\*この研究は信州大学医学部医倫理委員会の審査を経て医学部長の承認を得ています。