京都大学大学院医学研究科　精神医学教室　臨床研究に関する情報公開

このお知らせは、下記課題名の研究にご協力いただきました皆様に、データの 2 次利用についてお知らせするものです。

- C1473「統合失調症および自閉スペクトラム症への社会認知スキルトレーニングの有用性に関する研究」（2020 年 5 月 19 日～2022 年 9 月 30 日の期間に参加された統合失調症ないし自閉スペクトラム症を持つ成人のデータ）
- C0810「統合失調症および気分障害における、電気けいれん療法（ECT）による脳代謝、脳構造・機能変化についての研究」（2019 年 11 月 23 日～2022 年 9 月 30 日の期間に参加された統合失調症ないし気分障害を持つ成人、および、それらを持たない成人のデータ）
- R0626「自閉スペクトラム症における視聴覚統合と統合時間窓に関する研究」（2016 年 8 月 18 日～2022 年 9 月 30 日の期間に参加された自閉スペクトラム症を持つ成人、および、それを持たない成人のデータ）

【お知らせの主旨】
今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、他の精神医学分野の研究に 2 次利用することについてご案内するというものです。
　精神疾患の病態解明や効果の大きい新しい治療法の確立などを目指す研究では、認知機能検査などが重要な役割を担っています。しかし、個別に実施される認知機能検査を含む横断的および縦断的データを、個々の研究で短期間に多数取得することは容易ではありません。

　そこで、当教室で実施している R0993「自閉症スペクトラム障害における認知機能と機能的転帰に関する研究」に研究用データを 2 次利用することにいたしました。

研究目的の概要：
この研究の目的は、自閉スペクトラム症（自閉症スペクトラム障害）をお持ちの方の認知機能の特徴を明らかにし、それらの特徴と生活状況との関連性を検討することです。それによって、自閉スペクトラム症をお持ちの方が、社会生活や日常生活において感じることのある困難を理解し、軽減することを目指しています。自閉スペクトラム症を持つ成人の方の認知機能の特徴を明らかにし、その判別や診断に役立つ知見を得るためには、精神疾患を持たない成人との比較に加えて、同様に精神科治療の対象となる疾患・障害を持つ方と比較するこ

とが有益です。そのためこの研究では、精神疾患を持たない成人、および、統合失調症または気分障害を持つ成人の方のデータを二次利用します。また、本研究の匿名化されたデータを、解析のために、共同研究機関（筑波大学、兵庫教育大学および浜松医科大学）に提供します。

研究機関の名称・研究責任者（兼データ管理責任者）の氏名：
研究代表機関：京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座・村井俊哉
共同研究機関：浜松医科大学・川上澄香
筑波大学・魚野翔太
兵庫教育大学・大塚貞男

研究実施期間：
2015 年 2 月 17 日～2030 年 3 月 31 日

倫理審査と許可：
この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

利用する情報の項目：
この研究で 2 次利用する情報は、心理検査の結果です。その他に、性別と、当該研究で心理検査を受けた時点での年齢、既往歴、併存症、投薬量、生活歴などの背景情報を利用します。

研究方法などに関する資料の公開について：
この研究の意義、目的、方法などに関して、知的財産の保護など、研究に支障がない範囲で開示をおこないます。本研究に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は担当者にお申し出ください。

個人情報の取り扱い：
今回の 2 次利用に際しては、個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分留意します。具体的には、個人情報を ID に置き換えて匿名化（仮名化）したデータを 2 次利用します。個人情報と ID を結びつける対応表は、当教室のみで保管されます。研究成果を公表する際にも、個人が特定されることはありません。

研究資金・利益相反：
研究費用は、文部科学省科学研究費補助金でまかなわれています。利益相反に

ついては、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

【同意の撤回などについて】
上記研究課題にご協力いただきました皆様もしくはご家族の方で、今回の件についてご同意いただけない方は、下記へご連絡くださいますようお願い申し上げます。お申し出により、診療上などの不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータなどにつきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、その後の解析には使わないようにいたします。

お問い合わせ、研究への利用を拒否される場合の連絡先：
１）本研究課題の相談窓口
〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学大学院医学研究科精神医学教室
Tel：075-751-4947（担当者名）大塚

２）京都大学の相談等窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
Tel: 075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp