

近赤外線分光装置検査・核磁気共鳴画像検査・脳波検査・脳由来神経栄養因子  
 ・神経心理検査・嗅覚検査によるうつ病のmultimodality研究（承認 1007）  
 にご参加の患者さんへ

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	光トポグラフィー検査による学童期・青年期と成人期うつ病の同種性・異種性の解明
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 精神神経科学 助教 木原 弘晶
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025年 3月
対象者	<p>先行研究『近赤外線分光装置検査・核磁気共鳴画像検査・脳波検査・脳由来神経栄養因子・神経心理検査・嗅覚検査によるうつ病のmultimodality研究（承認 1007）』（研究責任者：木原 弘晶 研究期間：2015年09月28日～2023年03月31日）に参加された患者さんです。</p> <p>1007研究は、成人の気分障害の病態解明のため、患者と健常者で光トポグラフィー検査、嗅覚機能検査等の各種検査結果と臨床症状の関連を検討するというもので、現在実施中の研究です。この先行研究で得られた成人期患者さんのデータを学童期・青年期患者さんとの比較対照のために本研究でも使用させていただきたいと思えます。</p>
当該研究の意義・目的	<p>児童精神科領域においては、年々増加し続けている不登校の背景として子どものうつ病が近年注目されています。しかしながら、子どもはその年代によって多様な症状を呈するため、うつ状態を呈した場合にも正確な診断が困難な現状があります。</p> <p>また、子どものうつ病は成人のうつ病と臨床症状が異なり、易怒的気分が多くみられますが、その生物学的な違いは未だ明らかになっておらず、生物学的指標を用いた臨床検査は未だありません。現状は、問診等では確定診断が難しく、相談だけで適切な処方等ができずに終わってしまうケースが殆どです。子どものうつ病の確定診断のための生物学的指標を用いた臨床検査の探索が急務であると考えます。</p> <p>本研究は、光トポグラフィー検査を用いて学童期・青年期のうつ病と成人期のうつ病の脳機能における異同を明らかにし、子どものうつ病における生物学的指標として光トポグラフィー検査を臨床応用することを目的としています。</p> <p>なお、この研究は国立国際医療研究センター国府台病院（以下国府台病院）と当科で実施する共同研究で、国府台病院の倫理審査委員会と金沢医科大学医学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施しています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究では、当院神経精神科外来に通院されているうつ状態を認める6歳～70歳以上の患者さんで、学童期患者（6～12歳）、青年期患者（13歳～19歳）、成人期患者（20歳以上：先行研究1007の基礎データ）合計100人に参加していただく予定です（研究全体では150例）。通常診療で行われている検査のデータを本研究で使用しますが、成人期患者のデータは、先行研究1007の研究データを基礎データとして本研究に使用させていただきます。</p>
外部への資料・情報の提供	<p>本研究のデータは、将来の別の研究のために用いられる可能性があります。その際には、当院の該当する倫理委員会での承認を得て実施します。その際には情報公開文書を作成し、改めてホームページ等で研究内容をお知らせいたします。</p>

研究参加・不参加による負担・リスク・利益	本研究に参加することによる患者さんの経済的負担や身体的なリスクはありません。報酬等もありません。本研究に参加しないこともできますし、一旦研究への参加に同意された場合でもいつでもこれを撤回することができます。その場合でも、いかなる不利益もありません。
研究成果の公表	本研究の成果は学会や学術雑誌などで公表されることがあります。
個人情報の保護	個人情報は符号等を附番して匿名化され、符号と個人を結びつける対応表は作成し、個人情報管理者精神神経科学 医員 片岡 譲が厳重に管理します。解析するときには誰の情報かわからない状態で解析します。
データの保管期間	研究によって得られたデータは研究終了後5年間保管します。保管については、インターネットにつながらないパソコンに保管します。保管期間終了後の廃棄については、資料はシュレッダーで粉砕処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除します。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院）精神神経科学 助教 木原 弘晶 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3437）

作成日： 2024年3月15日