

研究計画の追加のお知らせ

2019年3月6日

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学教室
千葉大学子どものこころの発達教育研究センター
医学部附属病院認知行動療法センター
柏の葉診療所認知行動療法室

現在、認知行動生理学教室・子どものこころの発達教育研究センターでは、「認知行動療法の効果とMRI脳画像変化」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究ではMRI脳画像、症状評価尺度、神経心理検査の診療情報を利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「認知行動療法の効果とMRI脳画像変化の探索的研究」

2. 研究の意義・目的

認知行動療法とは、「考え」と「気持ち」と「行動」の悪循環を治し、気分や行動上の問題を減らしていくことに役立つ心理療法のひとつです。今回の研究の目的は、うつ病、社交不安症、強迫症、自閉スペクトラム症などの精神疾患と診断された方に、認知行動療法を行ってもらい、その効果を心理検査とMRI脳画像検査、血液検査を使って検証することです。近年、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすためには、研究リソースを今まで以上に充実させ、画一的に品質管理し、複数の研究機関で相互運用することが重要との認識が広まりつつあります。さらにヒトの精神疾患に関する研究の際に、他の霊長類のデータとの比較が重要であることが、認識されつつあります。このため、磁気共鳴画像装置（MRI）にて撮像されたヒトおよび霊長類の脳画像とこれに付随する臨床評価尺度を多数例収録したデータベースの構築も有用です。さらには、広く研究者が利用できるような、自由閲覧可能なデータベースの構築が、精神医学分野における研究の創出・推進をもたらす可能性が非常に高いと考えております。

3. 研究計画の追加のお願い

このたびは、本研究で構築されたデータベースが研究の目的で使用される際に、当研究室および共同研究機関で収集され当該データベースに登録されたヒトデータセットおよび霊長類データセットが、あわせて解析されることがあることを、ご了承いただければと考えております。また、先日取得させていただきましたデータが、完全に個人を識別できないようにした上で、自由に閲覧可能なデータリソースとして、国際脳データベースセンターないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されることを、ご了承いただければと考えております。つきましては、下記詳細をよくお読みいただき、データの新たな取り扱い方法へのご協力をお願いいたします。ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

4. 研究の方法

MRI脳画像、症状評価尺度、神経心理検査、血液検査を認知行動療法の治療の前後で収集し、解析します。また、2012年以降に千葉大学医学部・附属病院、子どものこころの発達教育研究センターで実施された研究（千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会、医学部附属病院治験審査委員会、またはにて承認された承認された承認番号G23075およびG26013の臨床試験。以下を参照）に参加された方のうち、データの再利用に同意された方のデータも合わせて解析します。

受付番号 1330 定量的MRI解析をもとづく強迫性障害、広汎性発達障害の脳機能研究
受付番号 1333 MRIによる摂食障害の神経基盤と認知行動療法作用メカニズムの解明

- 受付番号 1452 強迫性障害を対象とした認知行動療法の有効性に関する研究
 受付番号 1715 精神疾患を対象とした認知柔軟性を高める認知機能改善療法を用いたオープン試験
 受付番号 2537 摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究
 受付番号 2831 精神疾患のMRI脳画像に関する研究
 承認番号 G23075 標準治療（SSRI）抵抗性社交不安障害患者を対象とした認知行動療法の併用効果に関するランダム化比較試験ー通常診療と認知行動療法の併用
 承認番号 G26013 難治性摂食障害に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法のランダム化比較試験
 受付番号 29-03 精神疾患を対象とした認知行動療法の有効性に関する研究
 受付番号 29-19 青壮年期の自閉症スペクトラム障害と注意欠陥多動性障害に対する治療プログラムの有効性についての研究

5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学教室、子どものこころの発達教育研究センター、医学部附属病院、医学部附属病院認知行動療法センター、柏の葉診療所認知行動療法室、医学部附属病院精神神経科、千葉大学大学院医学研究院精神医学教室、千葉大学社会精神保健教育研究センターの鍵のかかる棚で保管します。

6. 外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータが、子どものこころの発達教育研究センターから、電子的配信または電子媒体の郵送により共同研究機関である大阪大学大学院連合小児発達学研究科（谷池雅子）、福井大学子どものこころの発達研究センター（友田明美）、VU University Medical Center（Odile A. van den Heuvel）、メルボルン大学（Lianne Schmaal、Laura van Velzen）、南カリフォルニア大学（Neda Jahanshad）、QIMR Berghofer（Miguel Renteria）、東京大学精神神経科・国際脳データベースセンター（研究責任者：笠井清登）、広島大学大学院医歯薬保健学研究科精神神経医科学（岡本泰昌）、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（橋本亮太）、国際電気通信基礎技術研究所脳情報通信総合研究所（Giuseppe Lisi）へ送られて解析されます。対応表は、子どものこころの発達教育研究センターの研究者が保管・管理します。また、新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、自由に閲覧可能なデータリソースとして、東京大学医学部附属病院精神神経科・国際脳データベースセンターないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されます。本研究の成果として、知的財産権が生じることがありますが、その権利は、その研究を行った研究機関（民間企業の研究機関を含む）や研究従事者などが保有することとなります。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関： 千葉大学医学研究院認知行動生理学教室・子どものこころの発達教育研究センター・医学部附属病院認知行動療法センター・柏の葉診療所認知行動療法室

本件のお問合せ先： 千葉大学子どものこころの発達教育研究センター
 教授 平野好幸（電話番号：043-226-2975）

研究代表機関： 千葉大学医学研究院認知行動生理学教室
 子どものこころの発達教育研究センター
 医学部附属病院認知行動療法センター

研究代表者： 教授・センター長 清水栄司