

患者の皆様へ

2024 年 2 月 7 日

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学
千葉大学子どものこころの発達教育研究センター
千葉大学医学部附属病院認知行動療法センター
千葉大学墨田キャンパス認知行動カウンセリング室
千葉大学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、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について、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、適応反応症などのストレス関連疾患、強迫症、食行動症及び摂食症群、自閉スペクトラム症や注意欠陥多動性障害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. 本研究に関わる倫理指針の変更について

本研究に関わる倫理指針はこれまで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」でしたが、2021年3月に文部科学省・厚生労働省・経済産業省から告示された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に変更となりました。

4. 研究の方法

MRI 脳画像、症状評価尺度、神経心理検査、血液検査等を認知行動療法の治療の前後で収集し、解析します。お住まいの郵便番号は、環境汚染物質との関連性を調べるために使用致します。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にて承認された臨床試験。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 1509

うつ病に対する認知行動療法の効果と関連するバイオマーカーの探索的研究

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

受付番号 3022

小児領域における脳MRI 画像に関する観察研究

承認番号 4024

自閉スペクトラム症を併存する強迫症の注視特性

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

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

承認番号 G30013

子どもの強迫症を対象とした遠隔認知行動療法のランダム化比較試験（通常診療群を対照とし、遠隔認知行動療法施行群の有効性に関するランダム化比較試験）

承認番号 G2020022

摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出

承認番号 G2020023

摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出の附随研究

承認番号 M10550

精神疾患における認知機能の障害に関する神経心理学的研究

5. 個人情報取り扱いについて

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、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、墨田キャンパス認知行動カウンセリング室、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（下野九理子）、福井大学子どものこころの発達研究センター（水野賀史）、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脳画像情報科学学部 (Neda Jahanshad) 並びに同学部画像遺伝学センター(Lauren E Salminen)、QIMR Berghofer (Miguel Renteria)、Ball 財団(Kevin Field)、ケープタウン大学(Dan Stein)、マウントサイナイ医科大学(Sophia Frangou)、米国

国立精神衛生研究所(Daniel Pine)、マックス・プランク協会(Sophie Valk)、東京大学精神神経科・国際脳データベースセンター（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（岡田剛）、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(山下歩)、九州大学大学院医学研究院精神病態医学（研究責任者：中尾智博）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。

また健常者並びに不安障害(パニック症、社交不安症、強迫症)の被験者については、顔情報を削除した上で Dr. Pine の所属する米国国立精神衛生研究所が管理・運営し、Dr. Pine 研究室のメンバー及び special volunteers であるプロジェクトリーダーらがアクセスする Globus サーバーに提供されます。

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。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

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。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・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・墨田キャンパス認知行動カウンセリング室

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