

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 9 月 5 日作成 第 1.1 版

研究課題名	AMPA 受容体密度に基づいた精神疾患横断的解析
研究の対象	過去に当院で実施された「疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド $[^{11}\text{C}]\text{K}-2$ の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD、てんかん、FTD 症例と健常人で比較検討するパイロット試験」、「健常人における加齢および性別に伴う AMPA 受容体密度の検討： $[^{11}\text{C}]\text{K}-2$ を用いた横断 PET 研究」、「統合失調症患者における AMPA 受容体密度の検討： $[^{11}\text{C}]\text{K}-2$ を用いた横断 PET 研究」、「うつ病および双極性障害患者における AMPA 受容体密度の検討： $[^{11}\text{C}]\text{K}-2$ を用いた横断 PET 研究」、「自閉症スペクトラム障害患者における AMPA 受容体密度の検討： $[^{11}\text{C}]\text{K}-2$ を用いた横断 PET 研究」に参加されたうつ病患者さん、双極性患者さん、統合失調症患者さん、自閉症患者さんおよび健常の方のうち、研究で取得した画像データの二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	これまで精神疾患の研究は数多くありましたが、ヒト生体内での神経回路の特性は十分に明らかにされていませんでした。今回の研究では、健常人と精神疾患患者さんの AMPA 受容体密度の比較を行うことで、精神疾患横断的な責任領域を検討します。また、うつ病、双極性障害、統合失調症、ASD 患者さんの $[^{11}\text{C}]\text{K}-2$ 画像の違いから疾患の鑑別を行います。さらに、MRI 画像を用いて、その責任領域と構造的・機能的な結合性の変化を調べることで、様々な精神疾患の症状が表れるメカニズムを明らかにすることを目的とします。
研究の方法	<p>全被験者さんにおいて$[^{11}\text{C}]\text{K}-2$画像を用いて、PET 検査で用いる定量値である Standardized uptake value ratio と受容体結合能の相関を検討します。また、健常人と精神疾患患者さんにおいて$[^{11}\text{C}]\text{K}-2$画像値および MRI 画像値を比較し、精神疾患患者さん特有に変化している脳領域を検討します。また、うつ病、双極性障害、統合失調症、ASD 患者さんの$[^{11}\text{C}]\text{K}-2$画像値を比較し、疾患の鑑別を行います。</p> <p>精神疾患患者さんにおいて$[^{11}\text{C}]\text{K}-2$画像値または MRI 画像値と臨床評価尺度との相関を調べ、精神疾患患者さんの病状に関連する脳領域を検討します。</p> <p>なお、この研究は既に撮影された画像や臨床評価尺度の情報を用いますので、研究対象の方に追加でご負担が生じることはありません。</p>
研究期間	西暦 2022 年 08 月 19 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	研究の対象となる方の $[^{11}\text{C}]\text{K}-2$ 画像の画像値、MRI 画像の画像値、臨床評価尺度の値

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>試料・情報の授受</p>	<p>横浜市大生理学教室から入手した$[^{11}\text{C}]$K-2 画像、MRI 画像、臨床評価尺度のデータは横浜市大生理学教室内で解析を行います。データは研究者のデータ保存媒体に保存し、鍵付き保管庫にて保管します。解析用 PC にはパスワードをかけ、解析責任者の PC で保管します。受容体結合能の算出においては、$[^{11}\text{C}]$K-2 画像を用いて近畿大学にて解析を行います。その際、本研究の解析担当者のみにも共有されるウェブ上のクラウドを介して行います。保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。電子データを廃棄する際、(記録メディアの破壊等)保存している端末から復元できない方法で消去します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>本研究では、各被験者さんに研究対象者識別コードを付与し、研究対象者の同定や照合のために対応表を作成します。対応表は研究代表機関で鍵付き保管庫に保管する。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学医学部生理学・阿部弘基 【研究代表機関から業務委託先へ共有された情報の管理】 解析分担者：近畿大学情報学部情報学科・木村裕一</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究において実施する解析では、特定の組織から資金ないし技術提供を受けてはけません。したがって本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学医学部生理学（研究責任者）阿部 弘基 【統計解析責任者】 横浜市立大学医学部生理学（統計解析責任者）中島 和希</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了解いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部生理学（研究責任者）阿部 弘基 （問い合わせ担当者）永露 毅 電話番号：045-787-2579 FAX：045-787-2578</p>	