

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(単施設研究用)

西暦 2025 年 11 月 5 日作成 第 1.0 版

研究課題名	治療抵抗性うつ病患者で撮像した[ <sup>11</sup> C]K-2 画像を健常者画像データと比較する後ろ向き観察試験
研究の対象	「治療抵抗性うつ病に対するケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現の神経回路基盤の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・延長単群オープンラベル試験(jRCTs031210124)」、「疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド[ <sup>11</sup> C]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(jRCTs031180052)」、「健常者における加齢および性別に伴う AMPA 受容体密度変化の検討：[ <sup>11</sup> C]K-2 を用いた横断 PET 研究」(jRCTs031200083)」に参加された方のうち、研究で撮像した[ <sup>11</sup> C]K-2 PET 画像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	抗うつ薬などを用いた従来治療法では有効性を示さないうつ病は「治療抵抗性うつ病」と呼ばれ、うつ病全体の約 30%を占めると言われています。そのような治療抵抗性うつ病への治療としてケタミンと呼ばれる薬剤の有効性が指摘されてきました。 今回の研究では、治療抵抗性うつ病の患者さんにおいて、脳内で記憶や学習などで重要な役割を担う AMPA 受容体の分布を健常者の方と比較することで、治療抵抗性うつ病に特徴的な脳領域や神経回路を明らかにすることを目的としております。
研究の方法	過去の試験で撮像した[ <sup>11</sup> C]K-2 PET 画像(脳内の AMPA 受容体の分布を可視化する画像)を健常者と治療抵抗性うつ病の患者さんで比較します。 また、治療抵抗性うつ病の患者さんでケタミンによる治療の前後による AMPA 受容体密度変化を評価します。
研究期間	西暦 2025 年 12 月 17 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 17 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】すでに行われている研究の情報などから以下の情報を収集します。</p> <p>【治療抵抗性うつ病群】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>背景情報：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、罹病期間、治療期間、発症年齢、投薬情報</li> <li>臨床評価スコア：認知機能検査 (RBANS、LNS、SNST、TMT、MMSE) 、うつ病評価尺度 (MADRS、HDRS) の総点 (ケタミン治療によるうつ症状の改善度 (% improvement of MADRS または HDRS) ) 、下位分類得点、簡易抑うつ症状評価尺度 (QIDS-SR) 、</li> <li>画像検査：[<sup>11</sup>C]K-2 画像 (投与量含む) 、MRI 画像</li> </ol> <p>【健常对照群】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴</li> <li>画像検査：[<sup>11</sup>C]K-2 画像 (投与量含む) 、MRI 画像</li> </ol>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

(単施設研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
<b>個人情報の管理</b>	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはできませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について 責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科/横浜市立大学 大学院医学研究科生理学 阿部 弘基
<b>利益相反</b>	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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究資金を要しない研究です。資金が必要な場合は研究責任者が負担して実施します。本研究では製薬会社、医療機器会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科 公立大学法人横浜市立大学 大学院医学研究科生理学 （研究責任者）阿部 弘基
<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。</p> <p>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できますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>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承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、データから除外する場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 公立大学法人横浜市立大学大学院 医学研究科生理学 （研究責任者）阿部 弘基 （問い合わせ担当者）藤本 優 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2578</p>	