

## 臨床研究

## 「脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究」にご協力いただきました

## 皆様へ

## (研究計画内容の変更について)

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。研究にご協力いただきまして、誠にありがとうございます。

以前にご説明しました際にデータの保管方法についてお伝えしましたが、このたび、新たなデータの保管方法を追加させていただきました。本来であれば、対象となる方々のお一人ずつから直接同意を得るべきですが、その手続きが困難である方もいらっしゃるため、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に従い、この文書によりお知らせさせていただきたく存じます。お問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

[研究課題名] 脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究 (実施期間：2017年10月4日～2024年3月31日)

[研究機関] 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所

[研究責任者] 高畑 圭輔

[研究の目的]

本研究の目的は 双極性障害の患者さんと健常ボランティアの方にご協力頂き、 $[^{18}\text{F}]$ MNI659、 $[^{18}\text{F}]$ PM-PBB3、 $[^{11}\text{C}]$ PIBを使ったPET検査やMRS検査を行い、双極性障害における周期的気分変動と長期罹患に伴う病態を明らかにすることです。

・ 従来のデータの保管方法について

以前に受けていただきました検査で得られたPET検査やMRI/MRS検査の画像検査の結果、神経心理検査の結果等は、必要な場合に識別できるよう、匿名化（検査結果に識別番号をつけ、個人名は削除します）し、機構内で解析を行います。匿名化を行うとき、個人名と識別番号の対応表を作成し、鍵のかかる場所やパスワードのかかった電子媒体に保管しております。必要な場合にはその対応表を用い、どなたのものか識別できるようにします。検査で得られた情報・試料等は、研究の信頼性保証のため、研究終了後も一定期間保管されます。

また、検査で得られた情報・試料等は、大変貴重なものです。このため、あなたが同意してくだされば、検査で得られた情報・試料等を将来の別の研究にも利用させていただいております。別の研究への利用にもご同意いただいた場合には、この研究の信頼性保証のための保管期間が過ぎた後も保管させていただいております。その場合にも、あなたの個人情報を匿名化した番号で置き換えることによって保管します。

・ 新たなデータの保管方法について

このたび、データの保管方法についての変更を行いました。上記の保管方法に加えて、個人を特定できる情報をすべて取り除き、個人情報と対応させるための対応表や識別記号も残さない形で利用できるようデータも別に保管します。これらの匿名化された情報は、国内外の研究機関や民間企業に提供される可能性があります。

従来の保管方法でも、新たな保管方法でも、データは鍵のかかる場所やパスワードのかかった電子媒体に保管します。また、保管したあなたの情報・試料等を将来別の目的で使う場合は、必要な場合には改めてその研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認を受けた上で使用します。倫理審査を必要とされない場合にも、適用される規制に従ってデータを利用します。この件について同意いただけない場合には、研究の信頼性確保のために保管期間が終了次第、あなたの検査データを適切な方法ですみやかに廃棄します。

新たな方法でデータを保管すること、将来別の目的に利用することを辞退したい方は、2021年7月31日までに下記[問い合わせ先:窓口]にお申し出ください。

お断りになったとしても、なんらかの不利益を受けることはありません。いつでもお断りいただけますので、その場合は、下記[問い合わせ先:窓口]にお申し出ください。ただし、新しいデータの保管方法で匿名化（特定の個人を識別できない）されてしまった後等には取り除くことができない場合があります。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

量子生命・医学部門 QST病院 臨床研究支援室

電話；043-206-4713 平日： 8：30 ～ 17：00