

精神疾患レジストリの  
構築・統合により  
新たな診断・治療法を  
開発するための研究



## ～はじめに～

この研究事業に協力するかどうか（ご自身の試料・情報を提供するかどうか）は、**ご自身の自由意思**で決めていただくようお願いいたします。

もし提供しないということになりましたら、**不利益を受けることは一切ありません**



この研究事業の成果が**知的財産権**（例：特許権など）を将来的に生み出す可能性もあります。  
⇒その権利の帰属先は**あなたではない**ことをご理解下さい

## ～研究目的及び意義～

なぜ**患者レジストリ**が必要か？



「患者さんが何の疾患でどのような状態で存在しているかを集めたデータバンク」のこと



現在、精神科領域では、診断が問診から得られた情報のみに依存しており、精神疾患の診断に基づく病態研究は停滞しています。



新たな診断法や治療法を開発するためには、様々な診断カテゴリーにまたがる症状の生物学的基盤を明らかにすることが必要です



この研究では、精神疾患の病態を明らかにし、新たな診断法や治療法の開発につなげるため、幅広い診断カテゴリーにわたる大規模な**患者レジストリ**を構築することを目的としています。

# ～ご協力いただきたいこと～

## 臨床情報

### 基本情報

診断、家族構成、  
職業、病歴、臨床  
検査の実施状況、  
など

不安、気分症状、  
睡眠など

### 処方内容・ 薬剤服薬歴

処方箋・薬剤  
服薬歴情報

アプリにて  
回答



### フォローアップ 情報

不安、気分症状、  
睡眠、主観的満足  
感、治療状況、生  
活状況、就学・就  
労状況など

認知機能  
心理検査

## 生体試料・情報

### 生体試料

血液、髄液、脳組  
織（ブレインバン  
クへの登録）

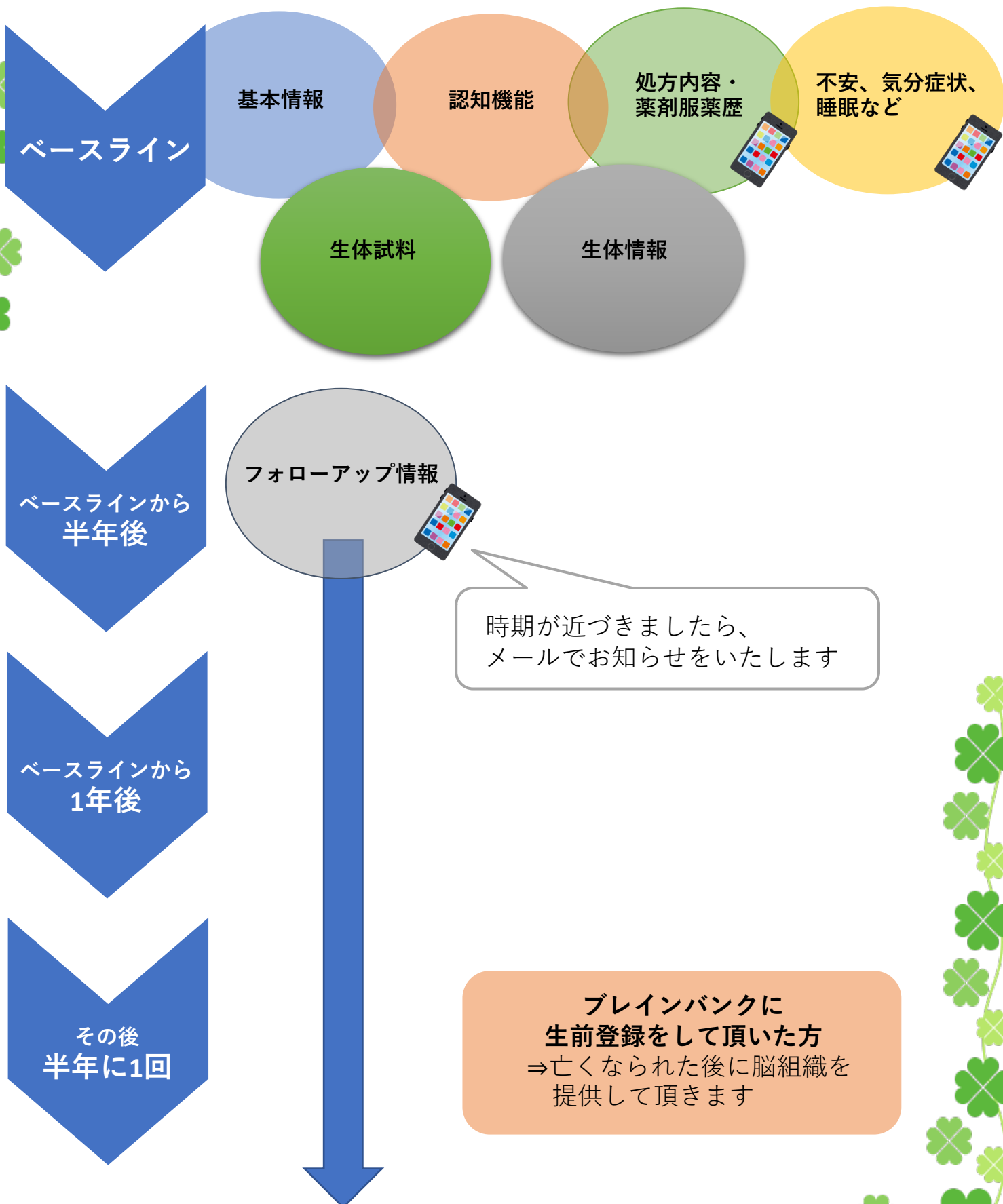
### 生体情報

脳神経画像、ポリソ  
ムノグラフィー、脳  
波、心電図など

あらかじめ、提供する臨床情  
報や生体試料・情報を選定す  
ることが可能です



# ～研究スケジュール～



ベースライン

基本情報

認知機能

処方内容・  
薬剤服薬歴

不安、気分症状、  
睡眠など

生体試料

生体情報

ベースラインから  
半年後

フォローアップ情報

時期が近づきましたら、  
メールでお知らせをいたします

ベースラインから  
1年後

その後  
半年に1回

ブレインバンクに  
生前登録をして頂いた方  
⇒亡くなられた後に脳組織を  
提供して頂きます

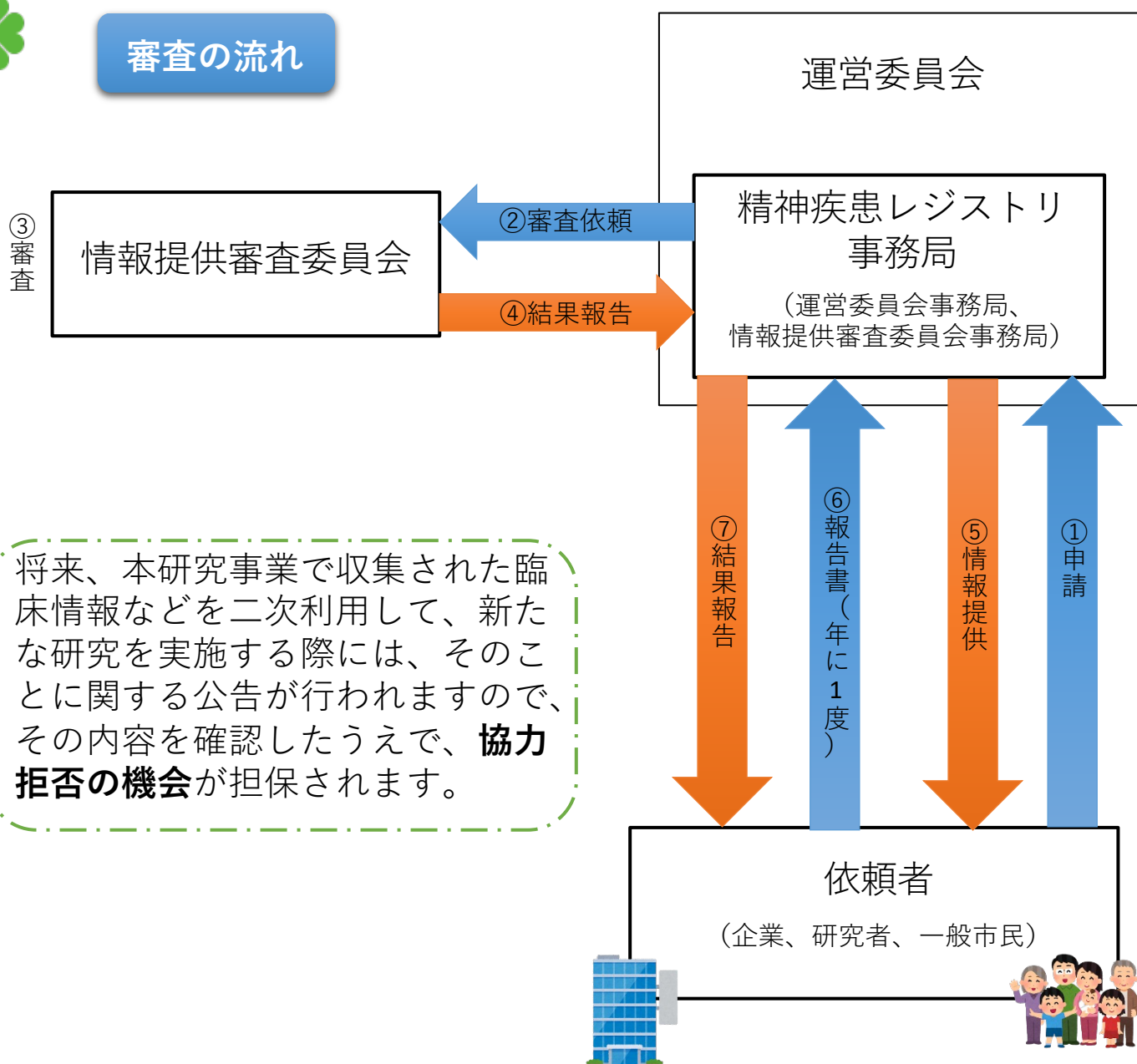
# ～いただいた試料・情報の提供（分譲）の方法、二次利用の可能性について～

匿名化処理を行った試料及び情報は、国内外の学術機関（大学、研究所など）、医薬品などの研究開発を行っている企業に提供する方針です。

そのため、二次利用、第三者提供に関する同意をいただければと思います



## 審査の流れ



将来、本研究事業で収集された臨床情報などを二次利用して、新たな研究を実施する際には、そのことに関する公告が行われますので、その内容を確認したうえで、**協力拒否の機会**が担保されます。

# ～リスク・負担について～

## 採血について

気分が悪くなる・血圧低下や冷汗、まれに痛み・しびれ・筋の萎縮などが生じるリスクがあります。

## 髄液採取について

頭痛・嘔吐、麻痺、しびれ、感染、脳ヘルニアなどが生じる可能性があります。



安静を保っていただくほか、医師あるいは看護師がそばで様子を見て、対処を行います

## その他の負担・不利益について

\* 開始時の調査項目の一部及びフォローアップ項目が、ご自身で回答を記入していただく形式のため、時間的負担や疲労が生じる可能性があります。

### \* 生体試料・情報を採取される方

⇒採血、髄液採取、脳画像の計測にかかる苦痛と時間的負担が生じます

### \* 脳波、ポリソムノグラフィー、心電図に関して

診療の範囲内で測定したデータを使用いたしますので、**新たな負担をおかけすることはありません**

## 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

採血や髄液採取などの際に**通常診療におけるのと同様のレベルで有害事象が生じる可能性はありますが**、本研究事業への参加によって新たな健康被害のリスクが生じることは想定されません

もしいつもと違う症状又は身体の不調がありましたら、担当医師へお知らせください。その際検査や治療などが必要となった場合の費用は、**ご自身の健康保険を用いてお支払いいただく**こととなります



## ～経済的負担と謝礼について～

生体試料・情報は、通常の保険診療の中で得られるか、あるいは研究費を用いて得られるものであるため、通常診療より経済的負担が増えることはありません。

本研究へご協力頂くにあたり、スマートフォンなどのアプリへの登録が必要となりますので、その負担を軽減する目的で、**1回のみQUOカード1000円分**をお渡しします。



## ～同意撤回について～

一度同意をされた場合であっても、**いつでも中断することが可能**です。ただし、いただいた試料・情報を利用した研究の発表が行われた後、研究発表の取り下げを行うなどの対応をとることは難しい旨ご了承ください。同意を撤回されたとしても、そのことによって**不利益な取り扱いを受けることはありません**。

※今後の追跡調査への参加は辞退したいが、これまで提供されたデータを使用しても構わない場合

⇒別途「**研究参加辞退申出書**」をご提出ください

## ～研究資金について～

この研究は、公的な資金によって行われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。

## ～研究結果の取り扱いについて～

本研究事業では、データを利活用した研究の段階で、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する**重要な知見が得られる可能性**があります。

そのような場合を考慮して、**\*あなたの健康に関するその他の偶発的所見**を含めて、そうした所見が発見された場合に、**その情報を受けることを希望されるか否か**について、ご希望をお聞かせください。

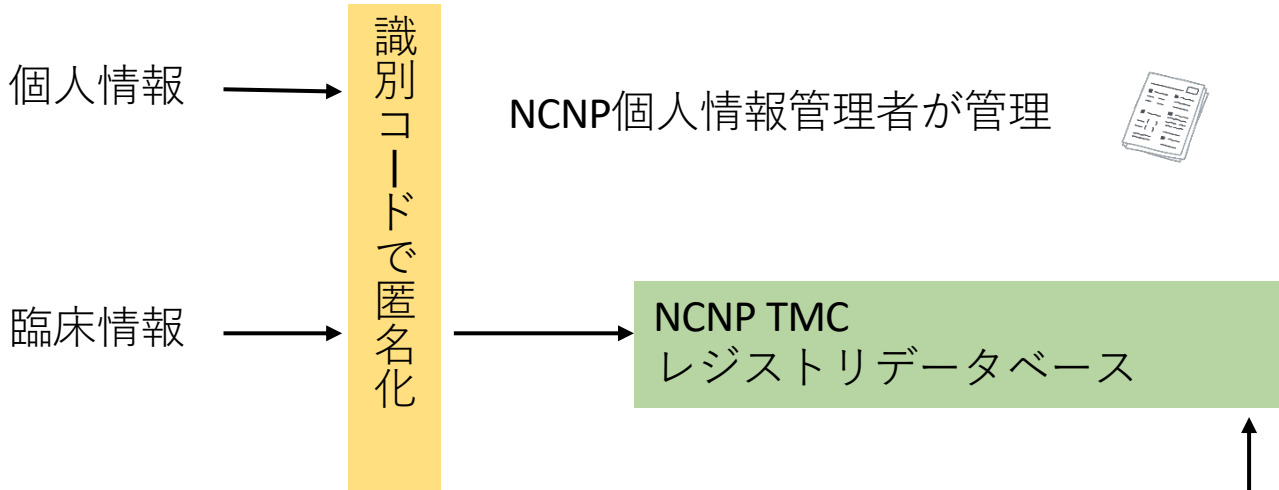
\*脳神経画像検査により腫瘍や脳血管障害などの発見

### 希望されない場合

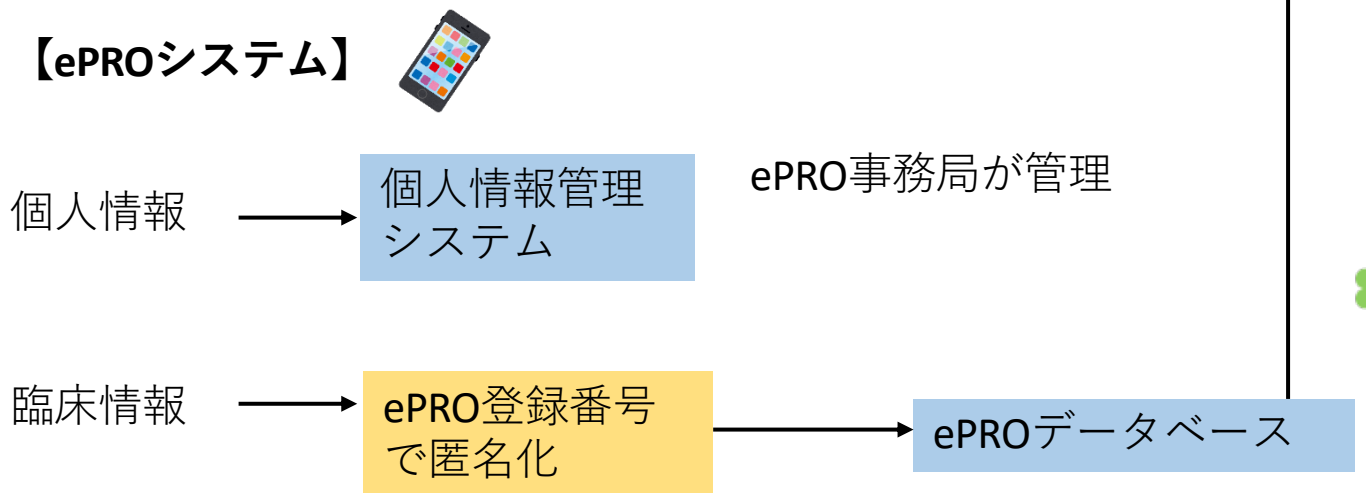
⇒当センター病院においては脳神経画像検査を行わないものとします

# ～個人情報等の取り扱いについて～

## 【カルテ情報・検査情報・生体試料】



## 【ePROシステム】





## ～保管及び廃棄の方法について～

当センター病院で収集した生体試料は、名前などを削除し識別コードを付し、それぞれ適正に保管します

本研究事業が適切に行われているか、モニタリング担当者などが、あなたのカルテなどの情報を閲覧する場合があります



これらの関係者には、**秘密を守る義務**が課せられているので、あなたの個人情報などが漏れたり悪用されたりすることはありません

同意文書に署名することにより、これらの関係者があなたの情報を閲覧することに同意したことになります

### 破棄について

本事業で得られた試料・情報は、研究事業終了後も適切に管理します

一方、実施に係わる文書に関しては以下の通りです

本研究事業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

本研究事業の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日

いずれか遅い日までの期間、適切に保管し、その後はシュレッダーにかけて破棄します

