

ボランティア依頼文書

順天堂大学放射線診断学講座では、神経変性疾患の病態・メカニズムを解明することを目標として、頭部 MRI による脳の容積、神経線維の障害などの評価を行っています。本研究に協力していただける健常被験者を広く募集しています。多くの皆様のご協力をお願いいたします。

皆様には健常者として本研究へのご協力をお願い申し上げます。健常者のデータは、神経変性疾患の方のデータと同じ位に重要です。本研究を通して取得されたデータリソースは、個人情報の保護に十分留意しながら、外部機関が運営するデータベースに登録され、専門委員会による審査と使用承認を得た研究者間で共有されます。これらのデータベースが有効に活かされるよう、様々な専門家と連携しつつ、データの品質管理や解析環境・方法論等の標準化を目指して参ります。

1. 被験者条件

- ・ 健康で物忘れのない方。
- ・ 現在、神経内科や精神科に通院していない方。
- ・ 金属製人工物が体内にない方（人工ペースメーカーなど）
- ・ 検査室内での安静を保てる方、閉所恐怖症でない方

※これまでに罹った大きな病気や手術の経験などがあれば教えてください。（手術歴、入院歴、頭部外傷、脳梗塞、失神経験、てんかん発作など。）

上記以外の基準によりご参加いただけない場合もあります。

2. 検査項目及び所要時間

- ・ 問診 <約 15 分>
- ・ MRI 撮影 <約一時間>
- ・ 神経心理検査 <約 30 分>

※すべての検査結果および被験者のプライバシーに拘わる情報の保護を遵守し、取り扱いには十分に留意いたします。

3. 実施場所

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線医学講座

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

一号館地下 1 階MRI 室、B 棟 2 階

4. 倫理指針

本研究は順天堂大学医学部倫理委員会の承認を得て実施されています。被験者としてご協力いただける方には文書による同意をいただいております。説明をお聞きになり、十分にご理解いただけた場合には、同意文書にご署名をお願い

いたします。尚、検査途中において不都合が生じた場合には、いつでも自由に検査を中止することが可能です。

5. 研究方法：

MRI 装置を用いて様々なタイプの脳画像を撮影します。撮影中は装置内で安静に過ごして頂いて結構です（所要時間・約 1 時間）。また MRI 検査の前後に、身体的・精神的状態を把握するための様々な臨床指標を記録します（所要時間・約 1 時間）。本検査を通して得られたデータは、全ての個人情報匿名化された後、厳重な管理下でデータベースに登録され、本研究のリソースとして活用されます。

6. 被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

7. 個人情報の保護：

被験者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

8. 交通費、謝礼について

交通費や謝礼の支給はございません

9. 利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

10. お問い合わせ

お申し込みは、下記 Email またはお電話にてお気軽にお問い合わせください。

ボランティア募集係

准教授 鎌形 康司

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線医学講座

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL：03-3813-3111

E-mail：kkamagat@juntendo.ac.jp

すでに取得させていただいたデータの使用に関する同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

先端的 MRI と人工知能によるパーキンソン病マクロ神経回路異常の解明：磁気共鳴画像法で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用

当院における実施体制

研究責任者：

鎌形 康司 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 准教授

研究分担者：

和田 昭彦	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	准教授
堀 正明	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	准教授
明石 敏昭	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	准教授
藤田 翔平	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	助手
池ノ内 譲	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	助手
神谷 昂平	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	非常勤助手
萩原 彰文	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	非常勤助手
村田 渉	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	大学院生
内田 航	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	研究補助員
倉持 麻奈	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	研究補助員
斎藤 勇也	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	研究補助員
大塚 裕次郎	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	研究協力員
Andica Christina	順天堂大学医学部附属順天堂医院	放射線科	大学院生
波田野 琢	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	准教授
大垣 光太郎	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	准教授
下 泰司	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	前任准教授
高梨 雅史	順天堂大学医学部附属越谷病院	脳神経内科	前任准教授
西岡 健弥	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	准教授
大山 彦光	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	准教授
舩山 学	順天堂大学院医学研究科老人性疾患病態治療研究センター		准教授
森 聡生	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	助手
王子 悠	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	助手
奥住 文美	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	助手
濃沼 崇博	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	助手
上野 真一	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	助手
谷口 大祐	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	助手
小川 崇	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経内科	助手

梅村 淳 順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科 先任准教授
伊藤 賢伸 順天堂大学医学部附属順天堂医院 メンタルクリニック 准教授
松吉大輔 早稲田大学理工学術院・総合研究所・研究院講師
八坂耕一郎 東京大学医科学研究所附属病院・放射線科・助教

研究の意義と目的：

パーキンソン病やアルツハイマー病など神経変性疾患の原因解明は、超高齢社会に直面している我が国において重要な課題となっています。近年、磁気共鳴画像装置（MRI）などを用いると、これらの神経変性疾患の多彩な症状が脳の神経回路の異常と関連することがわかってきました。そこで本研究では患者さんの脳 MRI データや様々な臨床症状、病歴、遺伝子情報を集めて、神経変性疾患の臨床的な分類を行い、神経変性疾患の様々な症状の原因となる脳内の神経回路の変化を見出すことを目的としています。

また、神経・精神疾患の原因解明や、効果の高い新しい治療法の開発を目指した研究では、脳画像や患者さんの臨床的な情報などの研究資源が大きな役割を担っています。しかし、個別の研究グループが、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではありません。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、このような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。本研究では、その第一歩として、MRI で撮像された脳画像とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、精神疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。本研究を通して蓄積されたデータリソースは、個人情報の保護に十分留意しながら、外部機関が運営するデータベースに登録され、専門委員会による審査と使用承認を得た研究者間で共有されます。これらのデータベースが有効に活かされるよう、様々な専門家と連携しつつ、データの品質管理や解析環境・方法論等の標準化を目指しています。

さらには、ヒトの神経変性疾患に関する研究を進めるために、他の霊長類のデータと比較をすることが重要であることが、認識されつつあります。本研究では、その第一歩として、MRI で撮像されたヒトおよび霊長類（マカク・マモセット）の脳画像とこれに付随する臨床情報を数多く集めたデータベースを作って、今後、神経変性疾患の大規模な研究を行うための枠組み整備を目指しています。

データベースを利用した本研究を遂行する過程で、本研究の成果として特許などの知的財産権が生じる可能性があります。この場合、知的財産権は本研究を行なった研究機関（民間企業の研究機関を含む）や研究従事者が保有し、研究対象者の皆様に帰属することはありません。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2019年6月承認日までに、順天堂大学放射線科の「磁気共鳴画像法 (Magnetic resonance imaging) で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用（prospective study）」に参加頂いた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく情報は下記です。

情報：MRI・SPECT 画像データ、病歴、治療歴、神経心理検査、血液検査データ、遺伝子情報、カルテ番号、生年月日

外部への試料・情報の提供

専門的な解析を行うために取得した脳 MRI・臨床データは共同研究機関である早稲田大学理工学術院・総合研究所、東京大学医科学研究所附属病院にも提供され、画像に関する解析が分担して行われます。その際には氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で提供します。データの引き渡しはセキュリティ保護のあるネットワーク専用回線または暗号化されたメディアを用いて行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は順天堂大学の個人情報管理者が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2024 年 4 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人は含みません。

利益相反について：

この研究は、公的な資金（国立研究開発法人・日本医療研究開発機構の戦略的国際脳科学研究推進プログラム先進的個別研究開発課題「先端的 MRI と人工知能によるパーキンソン病マクロ神経回路異常の解明」）で賄われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、研究分担者としてミリマン・インク社の社員が参加しています。しかし、研究者が企業から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に企業が影響を及ぼすことはありません。

研究組織

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科・准教授・鎌形康司

【参加施設】

担当業務：データ解析（匿名化された資料の解析が行われる場所）

○早稲田大学理工学術院・総合研究所

○東京大学医科学研究所附属病院・放射線科

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-3813-3111 （内線）5241

研究担当者：鎌形 康司