

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3078 号
研究課題	うつ病に対するニューロモジュレーション治療の影響、効果を評価するための脳波解析研究
本研究の実施体制	
研究責任者	朴 秀賢 所属：熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 役職：准教授
研究担当者	荻野 肅 所属：熊本大学病院 神経精神科 役職：大学院生 新井 脩泰 所属：熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 役職：助教
共同研究機関	
宮崎大学医学部	
責任者名：平野 羊嗣 所属：宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 役職：准教授	
研究担当者	田村 俊介 所属：宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 役職：助教
情報提供先：宮崎大学	
責任者名：平野 羊嗣 所属：宮崎大学医学部臨床神経科学講座精神医学分野 役職：准教授	
本研究の目的及び意義	
	現代ではうつ病の患者数は増加しており、自殺や労働生産性低下等、社会的にも大きな損失につながっております。
	うつ病に対する治療法としては主に薬物療法や、認知行動療法を代表とする精神療法があげられます。この中で薬物療法は副作用が多く、また内服を継続しなければならないという問題があり、また精神療法については長い期間を要し、また療法を施行する者のスキルが求められるといった問題があります。
	一方でうつ病に対してはECT(以下、ECT)、反復経頭蓋磁気刺激（以下、rTMS）等のニューロモジュレーションによる治療法もあり、国内でも多くの患者に適応されております。ECTについては全身麻酔が

必要ではありますが様々なうつ病に対して非常に大きな治療効果と再発予防効果が知られており、反復経頭蓋磁気刺激治療は、中等症の治療抵抗性うつ病への保険適用が2019年に本邦でも認められ、今後より多くの患者への適応が期待されております。しかし、ニューロモジュレーションはその治療機序や脳への影響については未だに不明な点が多く残されており、治療反応を予測するバイオマーカーも確立されていません。そのため、現在も脳画像解析や脳波解析、生化学的解析が数多く行われております。

脳波測定は簡易かつ侵襲の少ない測定方法の一つです。その歴史は長く、当初はてんかんや意識障害の診断に用いられてきました。近年、デジタル脳波計の実現とコンピュータの計算能力の飛躍的な向上により、データの詳細な解析が可能になっており、神経精神科領域において治療法の効果や生体への影響を観察するための検査として様々な解析法が適応され、多くの知見が見いだされるようになっております。

本研究は、熊本大学病院神経精神科にてECT、あるいはrTMSを受けたことのあるうつ病患者の診療で得られた脳波データを対象とし、multiscale entropy法をはじめとした手法で定量解析を行い、ニューロモジュレーション治療による治療メカニズムと治療予測性を評価することを目的としています。

本研究の成果により、ニューロモジュレーションの適用の幅を広げることや、患者個別性を高め、効果をあらかじめ予測した治療適応の実現に繋がり、症状の改善により生活の質を向上させられようになると期待されます。

研究の方法

本研究は、うつ病と診断され、電気けいれん療法を受けた患者の治療前後の脳波と、うつ病をはじめとして精神疾患のない人の脳波を比較する形で行います。うつ病患者については、熊本大学神経精神科にてうつ病と診断され入院歴のある患者のうち、熊本大学倫理委員会で承認され継続中の「神経精神科入院患者における診療内容の解析研究」（倫理第623号）、「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」（先進第2569号）の研究に同意し、電気けいれん療法あるいは反復経頭蓋磁器刺激療法を受けた方々を対象とします。

対象となった患者様方の脳波検査のデータを取得し、そのデータに対して脳波解析を行い、患者様型については治療を受ける前後のデータと、精神疾患のない方々のグループのデータで比較する解析を行います。また、脳波データ以外に得られた臨床情報との関係についても調べます。

精神疾患のない健常者の方々については、共同研究を行う宮崎大学のデータベースにある健常者の脳波を用います。

研究期間

2024年10月10日から2028年03月31日

試料・情報の取得期間

情報の取得は、研究期間の間（承認日から2026年03月31日）に行います。

研究に利用する試料・情報

熊本大学病院の診療記録のデータベースを使用し、倫理第623号、先進第2569号の研究に同意している患者様方に関して診療上で既に得られた以下の情報を取得します。

- ・脳波検査データ
- ・患者背景：年齢、性別、既往歴、病歴（発症年齢、病院受診歴、服薬歴）、嗜好（飲酒、喫煙歴）、服薬状況
- ・各種検査所見：身体所見、神経学的診察所見、血液検査、画像検査（CT、MRI）、神経心理学的検査所見

・ 診断名：入院時診断名、退院時診断名

・ 治療内容：薬物療法、精神療法

研究責任者は、研究の実施に係わる試料や文書等（各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を厳重に管理し、少なくとも研究終了報告日から5年まで保存します。その後は破壊処理を行った上で廃棄します。個人情報と研究用IDとの対応表は、責任者が厳重に管理し、最初の研究結果公表から5年間経過後に廃棄（消去）します。個人情報を排してある匿名化された完成版の電子データベースは、解析のため、研究責任者が厳重に管理・保存します。個人情報と研究用IDとの対応表は、責任者が厳重に管理し、最初の研究結果公表から5年間経過後に廃棄します。

なお研究途中において提供者より情報廃棄の希望の申し出があった場合には、論文や学会による公開がされていない限りにおいて、該当患者の情報について直ちに破棄します。

個人情報の取扱い

本研究において使用する情報のうち、熊本大学病院の電子カルテシステムから取得された情報については、まず患者の登録番号を作成し、その登録番号とカルテの患者IDを連結する対応表を作成します。対応表は、鍵のかかった部屋にある熊本大学神経精神科内の外部と接続できないパソコンで管理します。またパスワードを設定して研究担当者以外は参照不可能とします。扱う情報のうち脳波データについてはカルテから抽出して、登録番号とのみ対応するカタチで保存を行います。年齢、性別、診断名、脳波以外の検査所見、治療内容、治療経過については必要に応じて対応表をもとに大学病院のカルテを参照して使用します。宮崎大学での脳波解析に際しては、パスワードの付与された記録媒体（HDDあるいはSSD）に個人識別のできない原データのみのかたちで保存され、分析のために宮崎大学に送られます。データの記録された媒体については、共同研究機関である宮崎大学の研究責任者と、拡散は決して行わないと取り決めを行った上で、鍵のかかった部屋で厳重に管理され、決して外部に持ち出さないこととし、外部と接続できないパソコンのみで解析を行います。解析後の情報は上記の記録媒体に保存された形で熊本大学に送付され、同大学においてネットワークに接続されていないコンピュータで管理します。また対応表は、責任者により厳重に管理され、最初の研究結果公表から5年間経過後に廃棄されます。

研究成果報告に際して、個人特定可能な情報を用いることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

希望する研究対象者には結果等を文書または口頭で開示します。

利益相反について

研究資金は、当講座寄付金を使用します。

本研究と利益相反関係のある企業・団体ありません。その旨は結果発表時に際して必ず明記します。

本研究については熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ます。今後当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告し、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究参加者は、本学倫理委員会で承認され継続中の「神経精神科入院患者における診療内容の解析研究」（倫理第623号）および「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」（先進第2569号）の同意文書に基づき、研究利用を拒否する自由、また同意を撤回する自由を有します。

同意拒否、または同意撤回については、「神経精神科入院患者における診療内容の解析研究」（倫理第623

号)あるいは「精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究」(先進第 2569 号)の同意書に記載された連絡先に、研究の拒否、または研究同意の撤回の旨お伝えください。手続きについてご説明いたします。

対象者本人より研究参加中止の申出があった場合には、それ以降の分析から除外します。
本研究への協力拒否、または撤回により、対象者が不利益を被ることはありません。

本研究に関する問い合わせ

質問や相談については下記の実施者が対応します。

●熊本大学

氏名： 朴 秀賢

研究機関：熊本大学大学院生命科学研究部

所属部署：神経精神医学講座

住所：〒862-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

- ・ 電話番号(内線)：096-373-5184
- ・ FAX 番号：096-373-5186

E-mail アドレス: 225r5112@st.kumamoto-u.ac.jp

●宮崎大学

氏名： 田村 俊介

研究機関：宮崎大学医学部

所属部署：臨床神経科学講座精神医学分野

電話番号 0985-85-9249

E-mail: nouseiri.ku@gmail.com