

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学子どもこころの発達研究センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

福井大学子どもこころの発達研究センター発達支援研究部門

承認日:2022年6月13日

ver.1.0

【研究課題名】

幼少期のこころの健康が脳と聴力機能に及ぼす影響

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

ヒトを対象とした脳の研究では、頭部MRIなどの大掛かりな装置を使って脳の構造や機能を調べます。しかし、それだけでなく、様々な簡便な方法による手段も模索されています。例えば、一般的な健診よりも詳しい耳の聞こえの検査(聴力検査)を行うことで、聴力や言語に関連した脳機能を間接的に評価することができます。耳は、音を感じる鼓膜をはじめとする中耳・内耳組織などが

ら構成されますが、これらは聴神経で脳と連絡することによって聴力や言語の理解を司っているからです。しかし、一般的な健診よりも詳しい聴力検査は、本来は、耳の聞こえが悪かったり、病気が疑われる方や実際に耳の病気の方など、耳鼻科を受診した方を対象に行われるものなので、脳の機能を反映するかもしれないといった、脳の研究からの視点で、一般の方を対象にした測定例が少なく、データが少ないのが現状です。そこで、子どもから成人の方までを対象に、幼少期のさまざまな生活や環境との関連性を調べることも含め、広く基礎的なデータを測定することを目的としています。

また、子どものこころの発達研究センター研究発達支援部門が行ってきた、別の研究に参加された方が、この研究に参加する場合、相互のデータの関連性を解析することで、聴力検査から得たデータが他のデータ(脳の構造や機能、遺伝子など)と関連するかを調べることも目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の条件(基準)を満たす研究参加者さんが対象になります。

- ①年齢:子どもの場合、9～18歳未満、成人の場合、18～50歳未満
- ②性別:問いません。
- ③利き手:問いません。
- ④研究の説明を十分に理解し、本人の自由意志で参加を希望され、本人または代諾者からの文書による同意が得られた方。

2. 研究に用いる試料・情報

- ①背景情報:イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、既往歴、現病歴、利き手、社会経済状況、教育歴、家族歴、養育歴、発達の記録
- ②聴力検査:純音聴力検査、語音聴力検査
- ③脳形態画像(T1、DTI):脳の詳細な形状を測定します。
- ④安静時脳機能画像(Resting State fMRI):何もしていないときの脳機能画像を撮像します。
- ⑤心理検査:質問紙を用いて個人の性格特性を測定します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

以下の1)と2)を実施します。

1)脳構造や機能のレベル

頭部MRI撮像を行い、脳の構造・機能を調べます。脳の機能を調べる時は、安静時に加え、課題実施時に行う場合があります。

2)聴力情報のレベル

聴力を測定するために、聴力検査を行います。音は外耳道を通り中耳(鼓膜・耳小骨)に伝わります。中耳に伝わった音は内耳(蝸牛)で電気信号に変換されて聴神経に伝わり、脳で音や言語を感じます。これらの聴力検査は、標準化された検査法を用いて、①純音聴力と②語音聴力を測定します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

友田 明美 福井大学子どもまころの発達研究センター センター長・教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学子どもこころの発達研究センター 発達支援研究部門

センター長・教授 友田 明美

住 所:〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話:0776-61-8677

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)