

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学子どもまの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。

福井大学子どもまのころの発達研究センター

承認日:2022年10月25日

ver.2.0

【研究課題名】

MRI 多機関共同研究プロジェクト — 神経発達症の病態解明とバイオマーカーの確立 —

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2035年3月31日

【研究の意義・目的】

神経発達症の神経生物学的特徴を明らかにするために、福井大学、大阪大学、千葉大学がこれまでに収集した脳画像、遺伝子情報、ホルモン、認知機能検査、アンケート調査などの蓄積データを用いて、今回の研究で再活用します。

頂いたデータは、大阪大学にあるサーバー上のデータベースを介して、共同研究者とデータの一部の共有を行います。また、国内外の他の機関の研究者

らにとっても、頂いたデータは貴重な研究リソースとなり得ると考えています。

このことにより、神経発達症が示す本質的な障害特性の理解と、精度の高い客観的診断の確立に貢献することが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2011年1月から本研究期間終了までの期間に、福井大学、大阪大学、千葉大学の連合大学院が研究対象とし、研究データ(脳画像、血液、唾液、頬粘膜、認知機能検査、アンケート調査などの評価値)を取得させて頂いた方

課題番号:20110104 課題名:MRIを用いた発達変化の評価システム

課題番号:20120079 課題名:発達障害児におけるドパミン・ノルエピネフリン・オキシトシン関連遺伝子の多型解析及び遺伝子多型と治療反応性(治療効果)の研究

課題番号:20190107 課題名:ゲノム情報とその関連解析による脳と心の分子基盤の解明

課題番号 20170182 感覚刺激入力による脳活動研究

2. 研究に用いる試料・情報

- 背景データ:
性別、生年月日、身長、体重、既往歴、社会経済状況、教育歴、家族歴、養育歴、発達の記録
- MRI データ:
安静中の脳活動、脳の構造
- 神経化学データ:
血液、唾液、頬粘膜採取による遺伝子多型、DNAメチル化
唾液採取によるコルチゾール、オキシトシン、3-メトキシ-4-ヒドロキシフェニルグルコール
尿採取による 3-メトキシ-4-ヒドロキシフェニルグルコール、5-ヒドロキシインドール酢酸、ホモバニリン酸、トリプトファン
- 認知機能データ:
パソコン・タブレットによる実行機能課題など、視線計測
- アンケートデータ:
SRS、感覚プロフィール、Conners、KINDL-R、DSRSC、SCAS、ACE、CTQ、SES、PSI、PS、子どもの眠りの質問票、エジンバラ利き手、BRIEF、FCV-19S、DCDQ、スタンフォード眠気尺度、Chalder Fatigue Scale、Multidimensional Fatigue Index

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

福井大学、大阪大学、千葉大学において、取得させて頂いた既存情報(脳画像、血液、唾液、頬粘膜、認知機能検査、視線計測、アンケート調査などの評価値)を、今回の研究で再活用するために再解析を行います。また、研究データを大阪大学にあるサーバー上のデータベースを介して共有するにあたり、そのデータベースのアクセス権限は、共同研究機関の研究責任者のみに付与するとともに、個人情報との対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

なお、既存情報は氏名・患者IDなどの個人情報を削り、新たな符号(番号)を付け、どなたのものかわからないようにします。

【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/

【研究組織】

1. 研究代表者

福井大学子どもこころの発達研究センター

准教授 水野 賀史

2. 共同研究機関等およびその研究責任者

大阪大学連合小児発達学研究科

准教授 下野 九理子

千葉大学子どもこころの発達教育研究センター

教授 平野 好幸

【本学における研究責任者】

福井大学子どもこころの発達研究センター

准教授 水野 賀史

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究責任者:水野 賀史

所在地:〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

実施機関名:福井大学子どもこころの発達研究センター情動認知発達研究
部門

電話:0776-61-8707 FAX:0776-61-8707

e-mail: mizunoy@u-fukui.ac.jp

○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)