

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院子どものこころ診療部では、福井大学臨床研究審査委員会の承認および機関の長の許可を得て、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、国が定めた臨床研究法に基づき、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。

福井大学医学部附属病院子どものこころ診療部

承認日:2026 年 1 月 21 日

Ver.1.1

【研究課題名】

ADHD児におけるグアンファシンの安静時ネットワークへの効果の解明
ランダム化プラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験

【研究期間】

JRCT(臨床研究等提出・公開システム)公表日～2029 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

この研究では、安静にしている状態で行うMRIを用いて、ADHDの治療薬である、グアンファシン(販売名:インチュニブ)の脳神経ネットワークへの影響を明らかにすることを目的としています。本研究から得られる成果は、病態に基づいた客観的な投薬効果の判定指標(イメージングバイオマーカー)確立に向けての足がかりとなります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

ADHD児:6歳以上18歳未満のADHD児34名

定型発達児: 2022 年 7 月 16 日から現在までに、課題番号:20220061 課題名:「MRI 多機関共同研究プロジェクトー 神経発達症の病態解明とバイオマーカーの確立」に参加された、精神疾患、神経疾患の既往がない健康な 150 名。

2. 研究に用いる試料・情報

- 背景データ:
年齢、性別、利き手、病歴、既往歴、家族歴、診断、治療歴、現在の服薬状況、併存症、アレルギーの有無、身長、体重
- MRI データ:
安静時機能的 MRI、形態画像
- 神経化学データ:
尿中神経伝達物質定量:ドパミン・ノルアドレナリン等の代謝物質
- 認知機能データ:
CANTAB (Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery): 注意機能等の認知機能評価,
Gazefinder: 視線計測による注意・社会的認知等の評価
- アンケートデータ:
Conners3: ADHD および ADHD と関連性の高い問題を保護者が評価する質問紙

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日: JRCT 公表日

臨床研究が正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者(外部の関係者も含む)やモニタリング・監査担当者が、あなたの医療記録を直接見ることがありますが、守秘義務、個人情報保護法に基づき、プライバシーにかかわる情報(住所・氏名・電話番号など)が外部に漏れる心配はありません。また、得られたデータは報告書等に使用する場合や学会での査読手続き上、提出を求められる場合がありますが、あなたのデータであると特定されることはありません。

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

この研究では、グアンファシン(商品名: インチュニブ®)またはプラセボを内服した状態で撮像された ADHD 児の安静時 fMRI の画像や行動データを比較解析す

ることで、ADHD 児に対するグアンファシンの脳内での作用メカニズムを明らかにします。定型発達児のデータは、基準となるデータ(コントロール)として、比較解析を行う際に用います。

【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確認されています。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/

【統括管理者】【本学における研究責任医師】

福井大学医学部附属病院 子どものこころ診療部

副部長 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

研究責任医師: 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

実施医療機関名: 福井大学医学部附属病院子どものこころ診療部

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)