

臨床研究に関する情報公開

「うつ病の診断脳回路マーカーの統計解析研究」へご協力をお願い

1. 研究の目的

うつ病の客観的な診断を可能とする脳回路マーカーに対して、既存 MRI データを用いて、判別性能を検証することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：以下の研究に参加された、それぞれ 300 名程度の方が対象となります。なお、これらの研究で収集した既存情報を用いて解析を行う研究のため、新たに情報を収集することはありません。また、新しく研究対象者を募集することはありません。

1. fMRI を用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象臨床研究（研究代表機関：広島大学）
2. fMRI を用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究（研究代表機関：東京科学大学）
3. うつ病診断・層別化マーカーに基づく治療最適化技術開発とその応用（研究代表機関：慶應義塾大学）

本研究では、上記 3 つの臨床研究に参加した研究対象者のうち、以下の基準に合致する方を研究対象者としています。

- ①. 上記 2. 1) の 1. 及び 2. の臨床研究で 2025 年 5 月 31 日までに症例登録が完了し、株式会社 XNef へのデータ提供に同意している全ての方。
 - ②. 上記 2. 1) の 3. の臨床研究のうち、撮像条件に合致する全ての方。
- なお、経過に応じ複数回撮像されたデータがある場合は、初回の撮像データのみを利用します。

2) 研究期間：研究機関の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

本研究では、新規のデータ取得は行わず、上記 3 つの臨床研究で得られたデータのうち、株式会社 XNef へのデータ提供に同意されたデータを統合して、脳回路マーカーに適用し解析のみを行います。なお、これら上記 3 つの臨床研究は、いずれも株式会社 XNef が関わる共同研究です。

4) 使用する情報の項目：MRI 画像データ、診断名（うつ病、健常者）、被験者背景（年齢・性別）、HRSD-17*¹、HRSD-21*¹、BDI-II*²

* 1：ハミルトンうつ病評価尺度（うつ病の重症度を評価する尺度）17 項目と 21 項目

* 2 : ベック抑うつ質問票（抑うつ症状の有無とその程度の指標とする自記式質問調査票）

5) 利用を開始する予定日：2026 年 3 月 16 日

3. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う研究対象者の情報は、氏名や生年月日などの個人情報は削除された状態で各大学から提供されており、どなたのものか一切分からない形で使用いたします。

4. 研究実施機関

研究機関名：株式会社 XNef

研究機関の長：川人 光男

研究責任者：酒井 雄希

5. お問い合わせ先

本研究は、下記の倫理審査委員会の審査を受け、承認されています。また、研究機関の長の許可を得て実施しております。

<特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会倫理審査委員会>

設置者：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長

所在地：東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号

相談窓口：（電話番号）03-6665-0572 （メールアドレス）soudan@hurecs.org

審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、上記にご連絡ください。

ホームページ（<https://www.hurecs.org/>）にも掲載されていますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、上記ホームページの「お問い合わせ」フォームからでもご連絡いただけます。

※電話受付は平日 10 時～17 時 30 分となります。

あなたの情報が 本研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、解析中または論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。本研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、早めにご連絡をお願い致します。

なお、ご了承いただけない場合であっても研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ及び本研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者：株式会社 XNef

住所：〒619-0288 京都府相楽郡精華町光台 2-2-2 ATR 内

電話：0774-95-1234（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）