

## 令和3年度 倫理審査委員会の記録概要

開催日時：令和4年3月22日(火) 16:40～17:10

開催場所：独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：渡邊院長、林薬剤科長、伊藤事務部長、竹之内看護部長、飯田弁護士

審議事項1 申請番号 3304

【課題名】 精神神経疾患の脳形態と認知機能に関する研究

一脳画像と認知機能検査による検討一

【申請者】 坂西 信彦 (菊池病院 精神科医師)

【概要】

- ・ 目的：ここでのいう精神神経疾患とは主に統合失調症などを指している。  
かつて統合失調症は気脳写や頭部CTにより両側側脳室や第3脳室の拡大が指摘されてきた。近年頭部MRIでも両側前頭葉・側頭葉の萎縮、両側側脳室の拡大、両側海馬領域の萎縮などが報告されている。  
また、統合失調症には元来言われてきた幻覚・妄想などの陽性症状や感情鈍磨・意欲減退などの陰性症状のみならず注意障害・記憶障害・情報処理能力障害・実行遂行能力障害などの認知機能障害があると近年言われている。  
今回以下の方法で精神神経疾患の脳形態と認知機能を調査する。
  
- ・ 対象及び方法  
【研究対象】 菊池病院の医療観察法病棟の入院患者  
【分析方法】 脳画像は頭部MRIを用いる。水平断はT1、T2、FLAIRなどにて、冠状断はT1などにて撮影する。海馬領域の萎縮の程度をVSRADなどを用いて計測する。  
必要に応じて頭部CT、SPECT、RRGなども用いる。  
認知機能はHDS-R、MMSE、WAIS-IV、WMS-R、BACS-J（既に日本語訳され使用許可は不要。他病棟に貸し出す場合は認定心理士が責任を持って施行する）などを用いて測定する。  
【インフォームド・コンセントのための手続き及び方法】 患者本人に文書にて説明し同意を得る。  
【診療情報の匿名化】 文部科学省と厚生労働省と経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下倫理指針と略す）に基づき、氏名は匿名化される。学会や論文で患者の病歴を発表する際は論旨に影響のない範囲で改変する。
  
- ・ 実施場所および実施期間  
場 所：菊池病院  
期 間： 令和4年4月1日～令和5年3月31日
  
- ・ 人間を直接対象とした医学研究および医療行為における倫理的配慮について
- ・ 医学研究および医療行為の対象になる個人の人権の擁護  
倫理指針に基づき調査資料は東病棟コメディカル室に厳重に保管される。

研究終了時には主任研究員または分担研究者が責任をもって紙はシュレッダーにて、PC内情報はPC内にて削除する。

- 医学研究及び医療行為の対象になる個人の利益と不利益  
倫理指針に基づく「人体から採取された試料を用いない観察研究」に当たり、患者に直接的な不利益がもたらされる可能性は無視できる。
- 医学的貢献度  
本邦の精神医療は長期入院が強いられる「社会的入院」が多いと言われている。本調査の結果は、精神神経疾患の原因を究明し、精神障害者の治療・社会復帰を考える上で極めて重要であり、臨床現場にも、また医療政策上にも還元されうるものとする。

【判定】 承認