

「情報公開文書」

受付番号：受付-21479

課題名：抗ヒスタミン薬による脳機能低下に関する脳血流研究

1. 研究の対象

2018年10月～2018年12月に当センターで放射性水($[^{15}\text{O}]\text{H}_2\text{O}$)を用いたPET検査を受けられた方

2. 研究期間

2019年6月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

この研究の目的は、健康な右利きの男性を対象として、抗ヒスタミン薬服用後の認知課題中の脳血行動態を測定させていただくことを目的としています。その際、放射性水 (H_2O) をトレーサーに用いたポジトロン断層法 (H_2O -PET) と近赤外線分光計 (NIRS) を用いて脳血流の同時測定をさせていただくことで、脳内血行動態のメカニズムを明らかにすることを目指します。

この研究を行うことにより、抗ヒスタミン薬の鎮静性副作用の発現メカニズムを明らかにできる可能性があります。PET 測定の結果と NIRS 測定の結果を統合してその副作用の発現メカニズムを明らかにすることで、抗ヒスタミン薬の鎮静性副作用の発現メカニズムをより統一的に説明できるようになると考えられます。その結果、副作用への対処法などもより効果的に考察できるようになります。使用する人の数がきわめて多い「抗ヒスタミン薬」の副作用の理解が深まり、社会的の安全度が高まることに貢献できると期待しております。

4. 研究方法

この研究では、健康な方から、①PET 画像（脳血流）、②NIRS データ（脳血行動態）、③認知課題成績、④主観的な眠気と疲れ評価、のデータを取らせていただきます。そのデータを解析させていただきます。②の NIRS データはノイズが多いので、共同研究者の秋田県循環器・脳脊髄センターの松原氏に送って、機械学習（または人工知能）アルゴリズムを使ってノイズを効果的に除去してもらいます。その後、画像統計処理ソフトや一般の統計処理ソフトを用いて解析をさせていただきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

PET 脳画像データ、NIRS データ、認知課題成績データ、主観的眠気と疲労感の調査データ

6. 外部への試料・情報の提供

NIRS データを、ノイズ除去のために秋田県立循環器・脳脊髄センターに匿名化したのちに送ります。

7. 研究組織

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター サイクロトロン核医学研究部
放射線管理研究部

秋田県立循環器・脳脊髄センター

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター

(東北大学病院出張診療所)

田代学 (サイクロトロン核医学研究部、教授)

【連絡先】

東北大学病院サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター

〒980-8578 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-3

平日 022-795-7797、夜間・休日 090-6784-0347

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合