

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	●研究の名称 精神疾患の分子遺伝学的研究
	●研究の対象 医師主導治験「自閉スペクトラム症に対する TTA-121 の有効性及び安全性を検討する前期第 Ⅲ 相試験」（研究番号 17-300）、自主臨床試験「自閉症スペクトラム障害を対象としたオキシトシン経鼻剤の多施設・並行群間比較・プラセボ対照・二重盲検・検証的試験(整理番号 P2014032-11X)」、自主臨床試験「自閉症スペクトラム障害患者におけるオキシトシン経鼻投与による対人認知過程の変化と関連した脳活動変化およびオキシトシン関連遺伝子多型の関連の検討（P2010028-11X）」及び自主臨床試験「自閉症スペクトラム障害当事者の社会行動障害へのオキシトシン経鼻連続投与による治療効果の予備的検討（P2011050-11X）」に参加し、DNA 検体を提供した方、約 250 名。
	●研究の目的 この研究の目的は、あなたの遺伝子がオキシトシンの有効性に影響するかどうかを調べるものです。この研究によって、将来オキシトシンの投与によって高い有効性が期待できる方を事前に知ることができ、より効果的な薬物療法や支援方法を選ぶことができるきっかけになると考えられます。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2025 年 3 月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 試料（DNA 検体）の提供は、郵送で行います。データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者・研究分担者が保管・管理し

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	ます。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、オキシトシンの治療効果を反映する指標等 試料：DNA 検体
利用する者の範囲	●機関名および責任者名 浜松医科大学 和久田智靖 東京大学 佐々木司 東北メディカル・メガバンク機構 田宮元 東北大学 富田博秋 中村牧場合同会社 中村俊輔 大阪大学 岡田随象 埼玉医科大学 桑原斉
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	浜松医科大学 精神医学講座 和久田智靖 東京大学 教育学部 佐々木司 東北メディカル・メガバンク機構 田宮元 東北大学 大学院医学系研究科精神神経学分野 富田博秋 中村牧場合同会社 中村俊輔 大阪大学 医学系研究科遺伝統計学 岡田随象 埼玉医科大学 神経精神科・心療内科 桑原斉
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学 部署名： 精神医学講座 担当者： 和久田智靖 TEL： 053-435-2295 E-mail： wakuda@hama-med.ac.jp