

臨床試験のご説明

脳磁図を用いた言語理解における形態知覚と予期に関わる神経基盤の研究

研究責任者：重藤寛史（九州大学 医学研究院 保健学部門 検査技術科学分野 教授）

研究分担者：太田真理（九州大学 人文科学研究院 言語学講座 講師）

山田絵美（九州大学 人文科学研究院 言語学講座 助教）

梁井一樹（九州大学 医学系学府 保健学専攻）

高橋千紘（九州大学 医学系学府 保健学専攻）

深見伶那（九州大学 文学部 人文学科）

共同研究機関における研究責任者：

萩原綱一（福岡山王病院 てんかん・すいみんセンター副センター長）

2.0・2021年4月1日

臨床試験のご説明

脳磁図を用いた言語理解における形態知覚と予期に関わる神経基盤の研究討

はじめに

この説明文書は、本研究（脳磁図を用いた言語理解における形態知覚と予期に関わる神経基盤の研究）の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みにになり、試験担当者からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、試験担当者にお渡してください。

1. 臨床試験について

九州大学病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。この臨床試験は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会で審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。

2. この研究の目的、背景、意義

脳磁場計測手法を用いて言語理解の神経活動を計測・評価し、言語の神経基盤を解明することを目的とします。

脳波(electroencephalography, EEG)や脳磁図(magnetoencephalography, MEG)を用いた電磁気生理学的研究手法を用いて、言語理解の神経基盤の解明が試みられてきました。我々は文章を理解する時に、文脈から次に現れる言葉を無意識に予期するという行為を行っています。この文脈上から予期された言葉と実際に呈示された言葉に乖離がある時、刺激呈示後 400ms くらいで頭頂部周辺に N400 (M400) という神経反応が出ることが知られています。しかし、言語の意味理解のような課題の場合、刺激呈示から理解までの時間に個人間だけでなく、個人内でも大きなばらつきがあり、刺激に対して同じタイミングで神経反応が起こるとは限りません。このような場合、刺激に同期する事象関連電位よりも、自発的な脳活動を指標として認知過程を検討するほうが適していると考えられます。そこで今回、

我々は時間分解能、空間分解能に優れた MEG を用いて、神経振動を指標として検討します。

3.この臨床試験で使用する薬剤・医療機器について

この研究では、次の医療機器を使用します。

- 核磁気共鳴画像 (MRI)
- 脳磁図 (MEG)

これらの医療機器の使用方法や副作用は本冊子の別の項目で説明します。

4. 参加予定の被験者数：各計測 30 名 (計 60 名)

5. この臨床試験の実施予定期間とスケジュール

実施機関：承認日 ~ 令和 8 年 3 月 31 日

6. この臨床試験の方法

【研究対象者について】

- ▶ 対象者：健常成人
- ▶ 適格条件：本研究についてのインフォームド・コンセントが得られていること。
- ▶ 除外基準
 - 脳神経系の既往（脳卒中、てんかん、意識消失を伴う頭部外傷など）がある方
 - 視覚系の異常（色覚異常など）がある方
 - MRI の禁忌条件*に該当する方

*MRI の禁忌条件

- ・ 以前に手術を受け体内に手術クリップやクランプ、人工心臓弁、人工内耳、義眼のある方
- ・ 心臓にペースメーカーをつけている方
- ・ 妊娠している方
- ・ 閉所恐怖症がある方
- ・ 刺青やアートメイク、カラーコンタクトをしている方
- ・ その他体内に金属のある方

【試験方法】

本研究は 2 種類の試験を予定しております。計測 1、計測 2、頭部 MRI の撮像は別日で実施します。計測 1、計測 2 はどちらかのみ、もしくは両方に参加可能です。ただし、頭部 MRI の測定は参加者全員が対象となります。

<概要（共通事項）>

- ▶ 実施場所：九州大学馬出キャンパス
- ▶ 試験の流れ：課題のない安静開眼状態での脳活動記録（3 分間）及び課題の練習を行った後、

本計測を行います。

▶ 課題：モニターに言語課題が呈示されます。

【計測1】形態素処理の成分(M170)を指標とした研究

画面上に文字列を呈示する。呈示された文字列が日本語の単語かどうかを判断してもらう、語彙判断課題を行う。



- 単語を英語と日本語でランダムに呈示する
- 呈示された単語が英語か日本語かを判断してもらう

図1：課題1の手順

【計測2】言語予期の成分(M400)を指標とした研究

最初に何の正誤(態判断か意味判断)を判定するか指示を出し、3語からなる文を1語ずつ呈示する。課題呈示後に、呈示された文が正しいか判断してもらう。

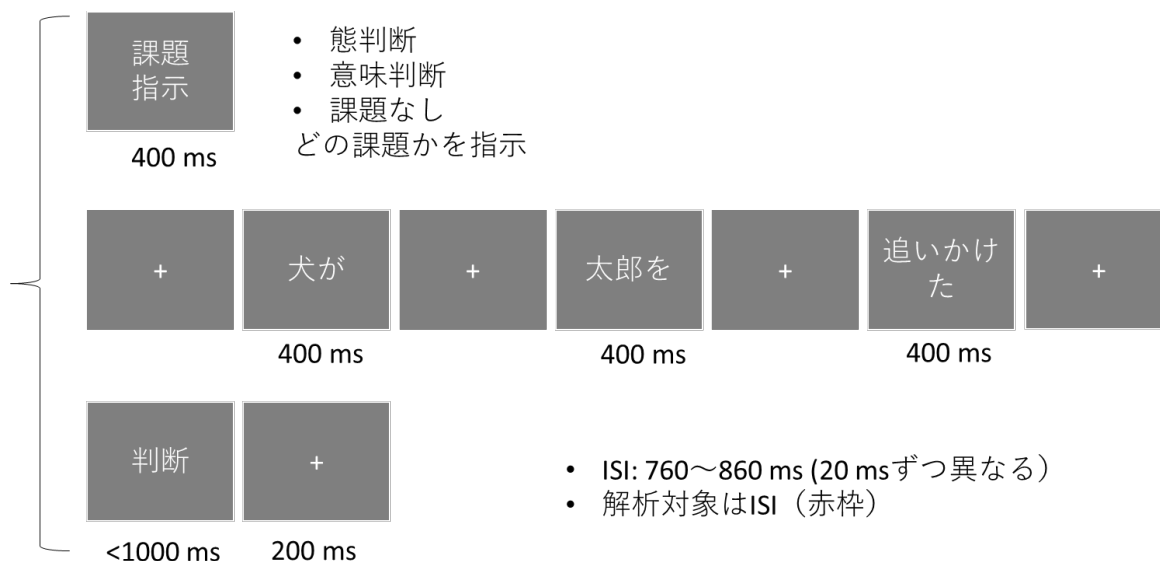


図2：課題2の手順

【頭部MRI 構造画像(T1 強調画像)の撮像】

- 実施場所：医療法人社団高邦会福岡山王病院（早良区百道浜）
- 手順：撮像中の課題はありません。撮像中頭部を動かさない状態を維持してください。
- 所要時間：20分未満（撮像準備時間含む）
- データの授受：頭部MRI構造画像データは被験者名を匿名化しDVD-ROMで受領し

九州大学で保存します。

- ・参加者が頭部 MRI 構造画像データ未取得の場合に実施します。参加者が過去に当研究室の試験に参加したことがあり、その際に撮像を行った等の理由によりすでに MRI データを取得済みの場合は実施しません。

7. 経済的な負担あるいは謝礼等について

本研究への参加に際し、あなたに経済的な負担が生じることはありません。また、本研究の各試験への参加に対して一試験につき 3,000 円の謝礼金が支払われます。謝礼金の支払いは指定された口座への振り込みとなります。

8. この臨床試験による利益と不利益

▶本試験により予期される利益

本研究は健常成人に対し言語課題による脳磁図の変化を調査するものであり、本試験による被験者への直接的な利益はありません。

▶本試験により予期される不利益

(1) 侵襲等の負担の内容

- ・ 脳活動の計測に際して、時間的拘束及び閉暗所での身体的拘束があります。
- ・ 脳磁図計測において、眼球運動のモニタリングのため左目の上下及び両眼尻の4ヶ所に電極を設置します。その装着の際、抵抗を下げるため設置箇所を軽く擦過します。

(2) 起こりうる副作用等について

本研究で使用する脳磁図計は非侵襲的な脳機能計測機器です。そのため、本研究に起因する健康被害が発生する可能性は極めて低いです。

9. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

脳磁図計測中はシールドルーム内外で常時カメラとマイクを通じて研究参加者と双方向に会話が可能な状態にしております。参加者が異常を訴えた場合や参加者の異常な様子が認められた場合等には試験を即座に中止します。

10. この臨床試験への参加とその撤回について

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志によります。参加に同意されない場合であってもそのことにより不利益を受けることは一切ありません。また、参加に同意された後であってもいつでも同意を撤回できます。

11. この臨床試験を中止する場合について

以下の場合には試験を一時中断または中止いたします。

- ・あなたがこの臨床試験の中止を希望された場合
- ・肌に触れるもの（眼電図記録用電極）について、身体に不調を感じた場合
- ・視覚刺激により痛みや疲労等の不調を感じた場合

- ・室内温度等の影響で体調に不調を感じた場合
- ・その他試験担当者が中止が適当と判断した場合

1 2. この臨床試験に関する情報の入手及び閲覧について

この臨床試験に関する資料や結果等の情報の閲覧を希望される場合は、他の被験者の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲で情報の提供をいたしますのでお申し出下さい。

1 3. 公開データベース登録について

本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、国立大学附属病院長会議の公開データベース「UMIN」に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。

1 4. 個人情報保護、試料・情報の保管及び廃棄の方法について

【個人情報の取り扱いについて】

この臨床研究の結果は学会発表や論文での報告、特許などに使用しますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳守します。氏名などの個人を特定する情報は報告に当たって一切使用しません。

【試料・情報の保管の方法について】

本研究で得られた情報は「九州大学 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って厳重に保管します。研究分担者である太田真理・山田絵美（九州大学人文科学研究院）以外には参加者の個人情報は一切分からないようにし、解析に必要な試験データと年齢などの一部の情報のみ研究分担者に提供します。個人情報はパスワードをかけ、印刷した情報は鍵をかけて個人情報管理責任者である馬出病院キャンパスは重藤寛史（九州大学医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授）と伊都キャンパスは太田真理（九州大学人文科学研究院 講師）の下で保管します。また、解析を行うパソコンはインターネットに接続しないこととします。

なお、この臨床試験が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが必要な範囲内でこの研究に参加していただいている皆さまの情報を閲覧する場合があります。

【データの二次利用について】

本研究で得られたデータを別の研究に二次利用する場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。お名前などに関する情報を含め、プライバシーは厳重に守ります。

1 5. この臨床試験の資金と利益相反について

本研究では利益相反はありません。研究費は文科省の研究助成金（科研費）及び寄付金で賄われます。

16. 特許権等について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は九州大学に帰属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもとにして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利はありません。

17. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、以下のことをお守りください。

- ▶ 研究参加中は担当者の指示に従ってください。
- ▶ 以下の不調等が生じた場合にはすぐに担当者に伝えてください。
 - 肌に触れるもの（眼電図記録用電極）について、身体に不調を感じた場合
 - 視覚刺激により痛みや疲労等の不調を感じた場合
 - 室内温度等の影響で体調に不調を感じた場合

18. この臨床試験の実施体制と連絡先（相談窓口）

この研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

- ▶ 研究責任者：九州大学 医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授・重藤寛史
- ▶ 共同研究機関における研究責任者：

福岡山王病院 てんかん・すいみんセンター副センター長 萩原綱一
(試験の実施)

- ▶九州大学病院

研究責任者：九州大学 医学研究院保健学部門検査技術科学分野 教授・重藤寛史
(試験の計画と実施)

研究分担者：九州大学 人文科学研究院 講師・太田真理、助教・山田絵美
(試験の計画と実施)

九州大学 医学系学府 保健学専攻 梁井一樹、高橋千紘 (試験の実施)

九州大学 文学部 人文学科 深見伶那 (試験の実施)

- ▶ 連絡先（相談窓口）：

九州大学保健学部門検査技術科学分野：092-642-6732

九州大学人文科学研究：092-802-5100

福岡山王病院：092-832-1100（代表）