

2015年4月1日～2028年12月31日の間に札幌医科大学附属病院 神経精神科において外来精神療法を受けられた方へ

— 「Medically Unexplained Symptoms 患者に対する外来精神療法による治療経過の
後方視的観察研究」 へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺 敦
研究責任者 札幌医科大学附属病院 神経精神科 准教授 田所 重紀
研究分担者 札幌医科大学附属病院 神経精神科 教授 河西 千秋
札幌医科大学附属病院 神経精神科 准教授 橋本 恵理
札幌医科大学附属病院 神経精神科 助教 柏木 智則
札幌医科大学附属病院 神経精神科 助教 石橋 竜太郎
札幌医科大学附属病院 神経精神科 助教 野呂 孝徳
札幌医科大学附属病院 神経精神科 助教 石田 智隆

1. 研究の概要

1) 研究の目的

原因不明の身体症状に苦悩されて札幌医科大学附属病院神経精神科を受診し、一般的な外来精神療法を受けられた方の身体症状の重症度や精神症状が、治療の過程でどのように変化したのかを、あとからカルテを調査して調べることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

原因不明の身体症状は「Medically Unexplained Symptoms（以下、MUS）」と呼ばれますが、当院のような総合病院には、こうした MUS に苦悩されて神経精神科を紹介受診される方が多くいらっしゃいます。しかしながら、こうした MUS に対して明らかに効果のある薬物療法は知られておらず、一部の精神療法のみが有効とされているのが現状です。これまで当院の神経精神科で一般的な外来精神療法を受けられた方の治療経過を把握することにより、これから新しく有効な外来精神療法を開発する際の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2028年12月31日の間に札幌医科大学附属病院神経精神科において外来精神療法を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

原因不明の身体症状（MUS）に苦悩されて当科を受診し、2015年4月1日～2028年12月31日の間に当科で一般的な外来精神療法を受けられた方のカルテを調査し、カルテに残された各種心理検査の結果などを参考に、身体症状の重症度や精神症状がどのように変化したのかを調べます。

5) 使用する情報

この研究では、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名など
- ・ 外来精神療法の概要、治療回数など
- ・ 身体症状の重症度などを評価するための心理検査結果など
- ・ 抑うつや不安などの重症度を評価するための心理検査結果など

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年11月1日からです。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学神経精神医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。