

2024年4月1日～2027年3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気分障害あるいは慢性疼痛の治療を受けられた方へ

—研究課題「気分障害と慢性疼痛における
新規バイオマーカーの検討」へご協力をお願い—

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：石井貴男

札幌医科大学保健医療学部作業学科 作業療法学第二講座・教授

札幌医科大学附属病院 神経精神科

研究分担者：橋本恵理

札幌医科大学医学部神経精神医学講座・准教授

研究分担者：鶴飼渉

札幌医科大学医療人育成センター・准教授

研究分担者：森元隆文

札幌医科大学保健医療学部作業療法学第二講座・講師

研究協力者：川村舞

札幌医科大学附属病院アイン・ニトリ緩和医療学・支持療法学講座・特任助教

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院神経精神科において気分障害（うつ病など）あるいは慢性疼痛の治療を受けられた方のカルテ情報や血液検査で余った血液を用いて、脳の状態に関係する分子を調べます。これにより、新しい検査方法を発見することが研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院神経精神科において気分障害（うつ病など）あるいは慢性疼痛の治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後において治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究の成果は、気分障害や慢性疼痛の発症機序の解明及び新しい治療方法発見のきっかけになり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年4月1日～2027年3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気分障害あるいは慢性疼痛の治療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～2027年9月30日

3) 予定症例数

30人を予定しています。

4) 研究方法

2024年4月1日～2027年3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気分障害あるいは慢性疼痛の治療を受けられた方で、研究者が診療情報の分析を行います。また、通常診療で得られた血液で、診療後に保存されている試料を用いて、脳の機能に関連する分子の分析を行います。

5) 使用する試料

身体の不調や病気による精神への影響を調べるため、あるいは薬の副作用をチェックする目的で、神経精神科では、初診時と再診時（年に数回）、血液検査を実施しています。この研究に使用する試料として、検査で余った血液（5mL程度、保存している血液を含む）を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用

します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、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。

- ・ 基本情報（年齢、性別、家族歴、飲酒歴、既往歴など）
- ・ 診療に関する情報（痛みや精神症状などの情報、心理検査の検査）
- ・ 脳細胞由来 Exosome 分画中の分子

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年4月1日です。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事があります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学保健医療学部作業療法学科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。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

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

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 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。

10) 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、あなたの試料・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、2027年4月30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。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学保健医療学部作業療法学第二講座・教授・石井貴男

平日 9:00-17:00 TEL (011) 611-2111 内線 35330 (神経精神科外来)

夜間・休日・時間外 TEL (011) 611-2111 内線 35240 (4階南病棟)