

研究協力をお願い

昭和医科大学烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名：スーパー救急病棟における気分障害の治療戦略および入院後経過に関する後方視的調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月1日～2018年12月31日までに昭和医科大学横浜市北部病院のメンタルケアセンターに入院された方

2013年1月1日～2025年12月31日までに昭和医科大学烏山病院に入院された方

2. 研究目的・方法

気分障害の治療は1940年代に炭酸リチウムに抗躁効果があることがわかり、その後1950年代にモノアミンであるノルアドレナリン、セロトニンの分解を阻害することでうつ症状が改善する仮説が生まれ、イミプラミンに抗うつ作用があることがわかり三環形抗うつ薬が開発され現代のうつ病の薬物治療が始まりました。その後四環形、SSRI、SNRIといった抗うつ薬が開発されうつ病治療の中心として使用されました。しかし2000年代にアリピプラゾールやオランザピン、クエチアピンといった第2世代抗精神病薬が気分障害の治療効果があることがわかりドーパミン、セロトニン、ノルアドレナリンの神経伝達全体が機能障害で陥ることが原因とした仮説が有力になっています。このように気分障害の原因は未だ不明な点が多く治療に対する効果も患者により様々で治療難渋する症例も多くあります。そのため本研究は気分障害に対して行われている患者評価を最適化し、リスク因子の同定と予後予測、患者に対する治療戦略が適切であるかを検証します。さらに気分障害に対して我々が行っている様々な治療方法と安全性を検証しより効果的な患者評価及び治療法を探索することにより評価と治療についての学術的構築を行うことを目的とします。本研究は学術研究であり、昭和医科大学烏山病院および昭和医科大学横浜市北部病院に入院中の患者データを利用します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。各種検査データ（血液検査、生理学的検査、画像検査、心理検査）、臨床経過・治療経過・使用薬剤を外来入院診療録から収集し統計ソフトSPSSを使用し統計的解析を行います。

研究期間

2020年10月29日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、イニシャル、生活歴、家族歴、既往歴、入院回数、使用薬物、入院形態、入院

時症状、治療内容（使用薬剤、電気けいれん療法）、血液検査、CT検査、心電図検査

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が符号化情報にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。独自の記号を付す。個人情報管理責任者は個人と記号の対照表を医学部精神医学講座（烏山病院）のコンピューターを用いて移動媒体内に保存します。本研究の実施・解析のために符号化され取得・管理される研究関連情報については、研究責任者あるいは分担研究者の所属する施設のコンピューターを用いて移動媒体内（USB等）あるいは外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存し、横浜市北部病院（提供元）の情報は、研究責任者である米良健輔の責任のもと医学部精神医学講座（烏山病院（提供先））のコンピューターへ送付され、個人情報管理責任者である真田建史が管理します。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピューター及び移動媒体をパスワード管理するなどにより、情報の紛失・漏洩等に十分配慮した取扱いの上での保管を行います。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。提供先は、得られた全ての情報を研究責任者の米良健輔の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究責任者	医学部精神医学講座（烏山病院）	助教	米良 健輔
分担研究者	医学部精神医学講座（烏山病院）	講師	杉田 秀太郎
	医学部精神医学講座（烏山病院）	兼任講師	山田 真里
<共同研究機関：実施施設・研究責任者>			
	医学部精神医学講座（横浜市北部病院）	助教	米良 健輔

6. 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ないので、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：

所属：医学部精神医学講座（烏山病院） 医師 米良 健輔（研究責任者）

住所：157-8577 東京都世田谷区北烏山6-11-11 電話：03-3300-5232

研究責任者および研究代表者：

所属：医学部精神医学講座（烏山病院） 医師 米良 健輔