

「摂食障害を有する入院患者に対する 行動制限に関する研究」について

2009年4月1日から2019年3月31日の間に、
獨協医科大学病院精神神経科において入院加療を受けた摂食障害の患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究責任者 菅原 典夫（准教授）
研究分担者 石井沙安也、田崎みなみ、古川葵、篠崎将貴、古郡規雄、下田和孝

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、摂食障害の治療を目的として入院加療を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

摂食障害は、体重の増加を防ぐための過剰な食事量制限、自分から誘発する嘔吐や不適切な下剤の使用といった行動を認める病気で、主に神経性やせ症(AN: Anorexia Nervosa)と神経性過食症(BN: Bulimia Nervosa)からなります。この病気は女性に多く、生命維持に必要なカロリー摂取を拒否するため、死亡リスクを高めるケースも報告されています。そのため、入院を必要とする場合もありますが、入院を行った場合でも、体重を減らすための危険な行動を止められない場合、精神保健福祉法の定めに従って、隔離や拘束といった行動制限をさせて頂くこともあります。

本研究では、これまで獨協医科大学病院精神神経科において摂食障害の治療を目的として入院加療を受けられた患者さんについて、診療録にある情報を二次的に活用することで、行動制限を受けた対象者の臨床的特徴を明らかにすることと、行動制限を受けたケースについて、制限の施行期間に影響した因子についても検討を行うことを目的としています。

これまで、我が国において摂食障害の罹患者における行動制限について、その関連性を検討した研究は存在していません。行動制限については、その最小化が求められると考えますが、その実現のためにも、こういった症例で行動制限が行われる可能性が高いかを把握することが求められると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日から2019年3月31日の間に、摂食障害の治療を目的として入院加療を受けられた患者さんを対象とし、300名の方が対象者となる予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~2023年3月31日

3) 研究方法

過去の診療情報を活用して、摂食障害の治療を目的として入院加療を行った患者さんについて、行動制限を受けた対象者の臨床的特徴を明らかにすることを目的としており、後ろ向きコホート研究と呼ばれるデザインになります。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

なし

◇ 研究に使用する情報

転帰

拘束の有無(有りの場合は拘束期間)

臨床的人工動態学的情報

年齢、性別、(女性の場合)月経の有無、原疾患名(AN、BN、その他)、摂食障害のサブタイプ、(精神科的)合併症、罹病期間、入院期間、(過去の)入院回数、経管栄養の有無(有りの場合は経管栄養の期間)、使用薬名(入院時、拘束時、退院時)、身長、体重(入院時、拘束時、拘束解除時、経管栄養時、経管栄養離脱時、退院時)、心拍数(入院時、退院時)、QTc時間(入院時、退院時)

採血データ(入院時、拘束時、拘束解除時、経管栄養時、経管栄養離脱時、退院時)

Na、K、Cl、Ca、P、TP、Alb、Cr、BUN、Amy

採血データ(入院時、退院時)

総ビリルビン、AST、ALT、GGT、LDH、ALP、WBC、RBC、Hb、Ht、PLT、glucose

採血データ(入院時)

TSH、T3、T4、その他の臨検異常

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターおよび病院webサイトでお知らせします。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文を発表することがあります。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2023年3月31日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 精神神経科

研究担当医師 菅原 典夫

連絡先 電話：0282-86-1111（代表）
 （平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への試料・情報の提供

本研究では生体からの試料は発生せず、また、外部への情報の提供は予定しておりません。