

「抑うつ症状を有する患者に対する 電気けいれん療法の効果予測に関する研究」について

2009年4月1日から2019年3月31日の間に、
気分の落ち込みの改善を目的として電気けいれん療法を受けられた患者さんへ

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 大和田環、北林佳晃、佐藤由英、横山宣史、藤平明広、古郡規雄、下田和孝
情報提供機関 弘前愛成会病院 片貝宏（既存情報のみ当施設に提供いただきます。）

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、気分の落ち込み（抑うつ気分）の改善を目的として電気けいれん療法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

電気けいれん療法（ECT）は、頭部への電気を流して、症状の改善を図る治療法です。ECT は症状がなかなか改善しない方や早期の改善が必要な患者さんに対して行われ、極めて高い有効性を持つことが示されています。しかし、ECT が効いた患者さんであっても、1年以内に約半分が再発すると報告する研究もあり、ECT の治療反応性に関して予測が出来る指標を発見することが求められています。

本研究では、これまで獨協医科大学病院精神神経科および弘前愛成会病院において実施された ECT について、診療録にある情報を二次的に活用することで、ECT 実施後から一定期間内での再入院の有無と、電気を流した後の脳波の特徴や治療後による気分の落ち込みの改善の程度との関連を検討することを目的とします。

ECT による症状改善のメカニズムについては不明な点が多いですが、電気を流した後の脳波の特徴が、治療効果と関連すると考えられており、これまで特に Postictal Suppression と呼ばれる指標に着目した研究が行われています。しかし、ハッキリとした関連性を明らかにするためには、ECT 実施から一定期間の経過を追跡した検討が必要で、本研究では、それを行います。

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、気分の落ち込みの改善を目的として電気けいれん療法を受けられた患者さんを対象とし、500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、気分の落ち込みの改善を目的として電気けいれん療法を受けてからの経過について検討を行うもので、後ろ向きコホート研究と呼ばれるデザインになります。なお、情報提供機関から受領する情報については、漏洩のリスクを最小化し、提供を受ける際の配送記録が残る方法で当施設まで送付されるようにいたします。

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

再入院の有無、最終追跡日

症状評価；ハミルトンうつ病評価尺度(ECT 実施直前、直後)、昏迷の有無

診療基本情報；年齢、性別、身長、体重、罹病期間、診断名(DSM-5 による)、向精神薬の処方情報、
麻酔特記事項(ECT 実施時)

ECT 関連情報；入院してから ECT までの期間、調査期間の前に実施された ECT クール数、

ECT 終了日、ECT 施行後の脳波情報 (Thymatron 出力による Postical Suppression Index や出力電流、周波数を含む)

5)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、個人情報の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。