

「通常診療下における抗うつ薬非投与うつ病患者の診断及び処方特徴の検討を 目的とした抗うつ薬投与うつ病患者対照、多機関共同観察研究」について

2023年3月1日～2023年3月31日の間に、うつ病の治療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 古郡 規雄
研究分担者 下田 和孝
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、うつ病の病気で入院・通院されてい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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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. 研究の目的と意義

本研究では、抗うつ薬により治療を受けていないうつ病の患者さんと、抗うつ薬治療を受けているうつ病の患者さんを比較することで、抗うつ薬を使用しないうつ病の患者さんの診断と処方の特徴について調査し、うつ病診療の中で抗うつ薬を使用しないうつ病を層別化することを目的としています。

2. 研究対象者

2023年3月1日～2023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、うつ病の治療を受けられた方を対象とし、20名の方にご参加いただく予定です。うち10名は抗うつ薬で治療されていない方で、残りの10名は抗うつ薬で治療されている方です。

研究全体では、600名（抗うつ薬で治療された方：300名、抗うつ薬で治療されていない方：300名）にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年3月31日

4. 研究方法

2023年3月1日から2023年3月31日の間に抗うつ薬による治療を受けなかったうつ病の患者さんと次に診察した抗うつ薬による治療を受けているうつ病の患者さんの診断の確信度や併存疾患、および処方内容について、6ヶ月間の経過を調査します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究のために使用する試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、身長、体重、学歴、職業、初発年齢、罹病期間、現在の状態像、随伴症状、診断名（DSM-

5 による）、他の精神疾患（双極性障害、適応障害、人格障害、発達障害など）の可能性を含めた診断の確信度、（共同）研究機関で処方された向精神薬を含めたすべての処方情報、抗うつ薬中止の理由

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

研究対象者を識別する研究対象者識別コードリストは紙媒体とし、電子媒体への変換は行わず、各研究機関において厳重に管理されます。情報公開文書にその旨を示すとともに、公開すべき事項を含むポスターを各研究機関の目につくところに掲示し、情報の公開と拒否の機会を設けます。データは可能な限り各研究機関のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、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、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、特定の個人を識別することができないよう加工されていることを十分注意、確認し、学術的な場(学会及び学術雑誌など)に公表します。

9. この研究に参加することでかかる費用について

患者さんに費用をご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は精神神経科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、精神神経科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

* 利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 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ください。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いたしませんので、2025 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。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、解析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 古郡 規雄
連絡先 0282-86-1111（平日：10 時～17 時）

14. 外部への情報の提供

共同研究機関に情報を提供する場合は、人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないように加工した資料で提供を行います。

15. 研究組織

杏林大学医学部付属病院 精神神経科 渡邊衡一郎
北里大学病院 精神神経科 稲田健
岩手医科大学附属病院 精神神経科 福本健太郎
岐阜大学医学部附属病院 精神科 大井 一高
徳島大学病院 精神科神経科 沼田周助
国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所精神疾患病態研究部
橋本亮太
日本精神神経病院協会加盟診療所のクリニック（別紙）