

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院精神科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎大学医学部附属病院精神科における修正型電気けいれん療法についての調査

1. 研究の概要

1990年代から難治性の精神疾患への電気けいれん療法(electroconvulsive therapy: ECT)の有用性が再評価され、日本においても1999年に日本総合病院精神医学会でガイドラインが文書化され、2006年には日本精神神経学会のシンポジウムで新たな推奨事項が示されるなど整備が進んでいます。倫理的な側面及び安全性の観点から、麻酔科医と連携し修正型電気けいれん療法(modified- electroconvulsive therapy: mECT)の施行が推奨されています。急性期ECTの適応基準では、適応となる診断及び状況を総合的に判断し決定することとされており、そのうち適応となる主要な診断として統合失調症や重度の気分障害などが挙げられます。

本研究では、宮崎大学医学部附属病院精神科に入院となった統合失調症患者の転帰、治療内容等について調査し、統合失調症患者のうちmECTを施行された群と施行されなかった群の比較を行い、転帰や処方内容に与える影響について検討します。また、統合失調症以外にも修正型電気けいれん療法を施行された入院患者について調査します。本研究から、mECTの有用性について、より厳密な判断が可能になると考えられます。

2. 目的

本研究は、mECTの特色や傾向を把握するために統合失調症患者への治療状況及びmECTを施行された患者の治療状況を調べ、mECTの効果について検討することが目的です。なお、本研究は精神医学分野における新たな知見を得ることを目的とする学術的研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和2年3月まで行われます。

4. 対象者

平成13年4月から平成31年3月に宮崎大学医学部附属病院精神科に入院し統合失調症と診断された方及びmECTを施行された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、入院日、退院日、転科元、転科先、入院前外来受診回数、入院後外来受診回数、処方内容、入院形態などを利用して頂き、これらの情報をもとに宮崎大学医学部附属病院精神科における修正型電気けいれん療法の効果に関して検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院精神科

医員 金丸 杏奈

電話：0985-85-9249(精神科外来)