

ためこみ症患者と健常対照者における注意・実行機能の比較

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院精神科神経科では、現在ためこみ症の患者さんと健常対照者を対象として、ためこみ症の注意・実行機能に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 5 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

ためこみ症は、物を手放すことが難しく、家の中が物でいっぱいになって生活や安全に困りごとが生じる病気です。ためこみ症では、物への愛着や、物を捨てることへのつらさに加えて、注意を向けること、作業を切り替えること、物を整理・分類することなどの認知機能の特徴が、症状に関係している可能性が指摘されています。

私たちは、ためこみ症の患者さんにおける認知機能の特徴を明らかにするため、Trail Making Test (TMT) という検査を用いて研究を行います。TMT は、数字や文字を順番につないでいく検査で、情報を探す速さ、注意を保つ力、注意を切り替える力などを調べるために用いられます。

本研究では、これまでの研究で得られているデータと、新たにご協力いただく健常な方のデータを比較します。TMT の結果は年齢などの影響を受けるため、ためこみ症患者さんの特徴を正しく検討するには、健常な方のデータと比べることが重要です。また、ためこみ症患者さんでは、TMT の結果と、ためこみ症状の重さや散らかりの程度との関係についても調べます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院精神科神経科に入院または外来通院されたことのあるためこみ症患者さん 50 名と、研究にご協力いただける健常対照群の方 50 名（うち、新規に募集する健常対照者 30 名、既存の健常対照者 20 名）、合計 100 名を対象とする予定です。このうち、ためこみ症患者さん 50 名および健常対照群 20 名については、下記の先行研究に参加された方の診療情報・研究情報を、本研究の解析に利用させていただく予定です。本研究で利用する先行研究は以下の通りです。

許可番号：22287

課題名：溜め込み癖の疫学調査

許可期間：2013 年 6 月 25 日～2029 年 5 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013 年 6 月 25 日～2021 年 3 月 31 日

許可番号：27-114

課題名：高解像度 MRI による強迫性障害および Hoarding disorder の画像解析

許可期間：2010 年 12 月 13 日～2017 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2010 年 12 月 13 日～2017 年 3 月 31 日

また、本研究では、新たに健常対照群の方 30 名に研究参加をお願いする予定です。なお、精神作用物質または医薬品の使用による精神症状をお持ちの方は、本研究にご参加いただけません。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究および診療録より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

調査時年齢、性別、教育歴、ためこみ症状および関連する臨床評価尺度得点、ならびに TMT を含む神経心理検査結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の先行研究で取得した情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の先行研究の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において同分野教授・中尾智博の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究に大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は講座寄付金を使用し、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学病院精神科ホームページ：<https://npsych-ku.com/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院精神科神経科 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 教授 中尾智博
研究分担者	九州大学病院精神科神経科 講師 村山桂太郎 九州大学病院精神科神経科 講師 豊見山泰史 九州大学病院精神科神経科 助教 加藤研太 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 松隈航 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 西田奈美 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 川人慎 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 角田芳奈 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 神尾拓郎 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 野内友三郎 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 樋口潤 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 テクニカルスタッフ 首藤愛佳

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	研究責任医師：九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 教授 中尾智博 担当者：九州大学病院精神科神経科 講師 村山 桂太郎 連絡先：092-642-5640（精神科神経科外来・平日 9:00 -17:00） 092-642-5634（精神科神経科病棟当直医・夜間 祭日） E-mail：bt.group@icloud.com(行動療法研究室) 研究事務局 住所：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 行動療法研究室
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴