

心療内科受診患者の症状の発症や持続増悪に関連する観察研究

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、九州大学病院心療内科では、現在心療内科を受診した慢性の症状をもつ患者さんを対象として、症状やその合併症の原因、予防法および効果的な治療法に関する「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 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

心療内科を受診する患者さんの症状は、身体的な要因に加えて、心理・社会的なさまざまな要因が絡むと治りにくくなることが過去の研究からわかってきました。そこで、私たちは、慢性の症状をもつ患者さんのアンケート結果およびカルテに記載されている検査結果を分析することにより、心療内科を受診する患者さんの症状やその合併症の原因や予防法および効果的な治療法を明らかにしたいと考えています。

3. 研究の対象者について

1994 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに九州大学病院心療内科を受診した方 6800 名を対象にします。今回対象となる疾患は、慢性疲労症候群、身体症状症、摂食症、糖尿病、心的外傷・ストレス因関連障害群、機能性ディスペプシア・過敏性腸症候群、気分障害、不安障害、睡眠障害です。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では患者さんに過去に通常診療の中で受けていただいた検査結果、質問紙結果、カルテ情報を研究のデータベースに保存し解析を行います。これらを解析することにより心療内科を受診する患者さんの症状やその合併症の原因や予防法および効果的な治療法を明らかにします。

[取得する情報]

- ・一般診療情報：背景因子（年齢、性別、婚姻状況、家族構成、教育年数、経済状況、仕事、生活習慣、身長、体重、既往歴、食事・栄養歴）、成育歴、身体診察、血液検査、生理検査(心電図、超音波検査、骨塩量検査)、画像検査(単純 X 線写真検査、CT 検査、MRI 検査)、臨床診断名、罹病期間、治療歴、社会的・職業的・心理的機能の検査：機能の全体的評価(Global Assessment of Function: GAF)
- ・自律神経機能検査：脈波または心拍で測定する自律神経機能検査(CVR-R)
- ・睡眠状態検査：終夜睡眠ポリソムノグラフィー (PSG)、簡易 PSG や夜間パルスオキシメーター
- ・体組成計を用いた筋肉・脂肪・骨量の検査

- ・心理検査：うつ、不安、疲労、精神・身体症状の質問紙(CES-D、STAI、SCL-90-R、POMS、PHQ-15、HAM-D、Y-BOCS、GSRS、ピッツバーグ睡眠質問紙)、パーソナリティの検査：質問紙(TAS-20、TEG、MMPI、PBI、ECR、RQ、自尊感情尺度)、投影法(PF-study、K-SCT、バウムテスト、Rorschach テスト)
- ・知的能力検査：WAIS(16歳以上)およびWISC(16歳未満)
- ・神経発達検査：AQ、CAARS、感覚プロファイル
- ・食関連行動検査：EDI、BITE、EDE-Q、GCS、食行動質問票

(質問紙の略語)

CES-D: Center for Epidemiologic Studies Depression Scale

STAI: State-Trait Anxiety Inventory

SCL-90-R: Symptom Checklist-90-Revised

POMS: Profile of Mood States

PHQ-15: Patient Health Questionnaire-15

HAM-D: Hamilton Depression Rating Scale

Y-BOCS: Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale

GSRS: Gastrointestinal Symptom Rating Scale

TAS-20: The 20-item Toronto Alexithymia Scale

TEG: Tokyo University Egogram

MMPI: Minnesota Multiphasic Personality Inventory

PBI: Parental Bonding Instrument

ECR: Experiences in Close Relationships

PF-study: Picture-Frustration study

RQ: Relationship Questionnaire

K-SCT: Kataguchi- Sentence Completion Test

WAIS: Wechsler Adult Intelligence Scale

WISC: Wechsler Intelligence Scale for Children

AQ: Autism Quotient

CAARS: Conners' Adult ADHD Rating Scales

EDI: Eating Disorder Inventory

BITE: Bulimic Investigatory Test

EDE-Q: Eating Disorder Examination Questionnaire

GCS: Global Clinical Score

[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くても、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、収集された情報等は廃棄され、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

研究対象者の検査結果、心理テスト結果、カルテ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心身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心身医学分野・教授・須藤 信行の責任の下、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

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテ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心身医学分野において同分野教授・須藤 信行の責任の下、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とっても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、文部科学省の科学研究費でまかなわれます。

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。そのため資金は文部科学省の科学研究費以外に、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文部科学省の科学研究費でまかなわれており、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くだ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、この研究の研究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、ご連絡ください。

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。

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及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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。これについても研究対象者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	九州大学病院心療内科 九州大学大学院医学研究院心身医学分野
研究責任者 (研究代表者)	九州大学大学院医学研究院心身医学分野 教授 須藤 信行
研究分担者	九州大学大学院医学研究院心身医学分野 准教授 関口敦 九州大学病院心療内科 診療准教授 高倉 修 九州大学病院心療内科 助教 波多 伴和 九州大学病院心療内科 助教 榎藤 元治 九州大学病院心療内科 助教 安野 広三 九州大学病院心療内科 助教 宮田 典幸 九州大学病院心療内科 助教 藤本 晃嗣 九州大学病院心療内科 医員 伊津野 巧 九州大学大学院医学系学府心身医学分野 大学院生 戸田 健太

	九州大学病院心療内科 技術専門職員 野口 敬蔵 九州大学病院心療内科 技術専門職員 永江 悠子 九州大学病院心療内科 技術補佐員 山室 香理 九州大学大学院医学系学府心身医学分野 大学院生 末松孝文
--	--

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府心身医学分野 大学院生 末松孝文 連絡先：〔TEL〕 092-642-5319（内線 2166） 〔FAX〕 092-642-5336 メールアドレス：suematsu.takafumi.290@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【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