

神経性やせ症に対する入院治療の予後調査

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、現在神経性やせ症の患者さんを対象として、入院治療に関する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

神経性やせ症(いわゆる拒食症)という病気は、食行動を中心にいろいろな問題が現れる病気で、体重や体型の感じ方が障害されることにより、明らかに痩せていても食事量を制限したり、またその反動で過食をしたり、体重が増えるのを防ぐために過剰に運動をしたり、自分で吐いたり、下剤を大量に使ったりします。こうした行動により、身体的には栄養失調状態となり、極度に痩せてしまい、それに伴い月経の停止や肝機能障害、低血糖、心不全などが起きたり、子どもであれば成長が止まったりします。また、精神的には強い抑うつ状態になったり、不安やイライラ感が強くなったり、集中力が低下するなどが生じることも多くなり、結果として社会的な活動(仕事、勉強、人間関係など)がうまくできなくなったりします。

神経性やせ症の治療では、低栄養による体の問題の改善と、食行動の改善、背景にある心の問題の改善が必要です。心の問題については認知行動療法や家族療法などが有効とされており、九州大学病院心療内科では神経性やせ症の標準治療として「行動制限を用いた認知行動療法」(従来治療)を行っています。この治療は神経性やせ症の治療として有効であることが以前の研究により示されていますが、入院期間が非常に長くなることが多いという問題点があります。入院期間の長期化は仕事や学校などへの影響も大きくなるとともに、患者さんの経済的負担も大きくなりやすいという問題があります。

そこで、九州大学病院心療内科では、従来治療をもとに、入院期間の短縮を目指した入院治療(以下、分割型 AN 治療)を行っています。今回の研究では、分割型 AN 治療を受けた患者さんと従来治療を受けた患者さんについて、通常の診療の中で得られた情報を用いて、治療の効果や入院期間などを比較・検討することを目的としています。

3. 研究の対象者について

研究許可日から 2030 年 3 月 31 日までの間に、アメリカ精神医学会精神疾患診断・統計マニュアル第 5 版(DSM-5)の診断基準に基づき神経性やせ症と診断され、九州大学病院心療内科に入院し、従来治療または分割型 AN 治療を受ける 7 歳以上の女性患者さん 150 名を対象とします。

神経性やせ症以外に、体の病気や精神の病気を持ち、神経性やせ症よりもそれらの治療が優先して行われた患者さんはこの研究の対象には含みません。

また、この研究では、下記の先行研究に参加した 152 名の方の情報も、解析のために利用します。

許可番号：2019-469

課題名：神経性やせ症に対する入院治療の予後調査

許可期間：2019 年 12 月 16 日～2026 年 6 月 30 日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、以下の情報を取得します。取得した情報と退院後の症状の関係性を分析し、神経性やせ症に対する新規治療の治療効果を検討します。

[取得する情報]

○入退院時：発症年齢、入院時年齢、身長、入退院時体重、病型、現病歴、既往歴、家族歴、教育歴、罹病期間、就業状況、投薬内容、入院期間、発症から入院までの期間

○退院後：年齢、身長、体重、退院からの期間、退院後の再入院の有無

○入退院時および退院後：

＊摂食障害の臨床症状尺度：GCS (Global Clinical Score)

＊心理テスト：

- ・EDI (Eating Disorder Inventory)：摂食障害検査
- ・CES-D (The Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)：うつ病自己評価尺度
- ・STAI (State-Trait Anxiety Inventory)：状態・特性不安検査
- ・PBI (Parent Bonding Instrument)：被養育体験尺度
- ・SES (Self-Esteem Scale)：自己評価尺度
- ・SDS (Self-rating Depression Scale)：自己評価式抑うつ尺度
- ・TAS (Toronto Alexithymia Scale)：トロント・アレキシサイミア尺度
- ・MPS (Multidimensional Perfectionism Scale)：多次元完全主義尺度

[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、研究対象者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、収集された情報は廃棄され、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、同意を取り消した時に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

研究対象者の心理テストなどの測定結果、カルテの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、部局等運営経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。そのための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部局等運営経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 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。

1 1. 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、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。

1 2. 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。

1 3. 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	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 権藤 元治 九州大学病院心療内科 医員 戸田 健太 九州大学大学院医学研究院心身医学分野 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ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院心療内科 診療准教授 高倉 修 連絡先：〔TEL〕 092-642-5319 (内線 5319) 〔FAX〕 092-642-5336 メールアドレス：takakura.shu.408@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