聖マリアンナ医科大学病院を受診された皆さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究は、倫理委員会(臨床試験部会)の承認ならびに学長の許可のもと、倫理指針および 法令を遵守して実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。

◆研究課題名 (研究番号)

高齢者入院例の精神病理学的症例定式化と治療経過の関係性に関する後方視的検討(第 5781号)

◆当院の研究責任者

神経精神科 教授 笠貫浩史

◆本研究の目的

精神医学領域では、現行の診断体系と質的に異なり、特徴的な症状や経過を熟慮して行われる「従来診断」というものがあります。本研究では、初老期以降にみられる代表的な従来診断の類型である「退行期メランコリー」と一般的な「初老期・老年期うつ病」の違いを解析し、従来診断の有用性を検討することを目的とします。

◆研究実施期間

承認後~2026年3月31日

◆調査データ

対象期間:2018年1月1日~2022年7月25日

対象データ:聖マリアンナ医科大学病院神経精神科病棟に入院された方のカルテ情報

◆研究の方法

・対象となる患者さん

当院入院時の年齢が55歳以上で、精神病理学的従来診断名が「退行期メランコリー」「初老期うつ病」および「老年期うつ病」(現在の国際診断基準(DSM-5)でこれらは「抑うつ障

害群」「双極性障害群及び関連障害群」「統合失調症スペクトラム障害群および他の精神病性 障害群」いずれかに該当する)の入院患者さん

・利用する情報

後方視的にカルテ情報を調査しデータを集積可能であった方について、以下のデータを集積します。

診断名、年齢、性別、生活歴、臨床経過、既往歴、家族歴、身体合併症、行動制限、初診時 現症(身体所見、神経精神学的所見)、画像検査(頭部 CT または MRI、脳血流 SPECT、 ドパミントランスポーターSPECT、MIBG 心筋シンチグラフィ)、神経心理検査、血液検査、 心電図、治療経過(向精神薬種類・用量、修正型通電療法適応有無、通電療法回数)、退院 時診断

◆試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

特定の個人を識別できないよう加工した資料は、本学の個人情報管理者が保管・管理します。 第三者が患者さんを識別できる情報が外部機関のデータベースに登録されることはありま せん。

なお、研究対象者から取得された情報について、現時点では確定していませんが、データを 二次利用・多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生 命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行いま す。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

◆プライバシーの保護について

個人情報管理者によるコード化を図りますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることは一切ありません。

収集した個人情報・特定の個人を識別できないよう加工した資料は個人情報管理者が管理 を行い、収集したデータは容易にアクセスできないよう、神経精神科学教室の鍵のかかる保 管用ロッカーへパスワードロックをかけて保管します。

収集した個人情報・特定の個人を識別できないよう加工した資料は研究終了・中止後から 5 年、もしくは成果について学会発表を行った最終の日から 3 年が経過した日のいずれか遅い期日まで保管します。

保管期間満了後は紙媒体のデータはシュレッダー処理のうえ廃棄します。

暗号化状態で外部ハードディスクまたは DVD に保存された電子データについては、保管期間満了後に物理的に破壊し廃棄します。

◆研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる

情報は一切含まれませんのでご安心ください。

◆本研究の資金源及び利益相反

本研究の研究費用は自己資金であり、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

※この研究の対象になられる方で、「ご自身のカルテ情報を除外してほしい」と望まれる方は、下記問い合わせ先、または窓口までご連絡下さい。

問い合わせ先:聖マリアンナ医科大学病院 神経精神科

住所: 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話:044-977-8111(代表)

担当医師:神経精神科 笠貫浩史 PHS:81133

対応時間:水曜日 9時~13時