

当院にてご加療中の方へ

当院では精神神経科を受診された患者様の以前のデータを用いた研究を行っています。

【研究課題】

精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析
審査番号 3349

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 精神神経科・教授・笠井清登

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

1998年4月1日～2021年2月27日

【対象となる方】

1998年4月1日～2021年2月27日の間に当院精神神経科を受診された患者様。

【研究の意義と目的】

精神神経科では、様々な精神疾患の診断と治療を行っております。精神神経疾患は器質性精神障害、統合失調症、気分障害をはじめとして多岐にわたっております。代表的な疾患については世界的に標準化された診断基準が存在しておりますが、診断基準が不明確な疾患も依然として存在しております。そして、それらの疾患に固有の治療方針策定、予後予測は未だに不十分です。精神神経科が扱っている疾患の治療成績や各種併存障害との関連、リスク因子の同定・評価、あるいは治療に用いる薬剤の安全性や有効性などを評価し、学術的構築を行うことを目的としています。

このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的を決定した後、患者様をいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者様の自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている診療録（問診や診察所見など）、投薬内容、疾患名、処置内容、検査結果（血液検査、尿検査、便検査など）、生理検査（心電図、光トポグラフィーなど）、放射線検査（一般X線検査やCT検査、MRI検査、核医学検査など）、各種臨床評価

指標、神経心理検査や人格検査などのデータを収集して行う研究です。東京大学で他の研究に参加されている方は、研究として得られたデータも対象となります。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。得られた結果は学会、論文、書籍などで発表させていただきます。個別の症例として報告させていただくこともあります。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において笠井清登が、鍵のかかる居室内でパスワードロックをかけたパソコン、病院診療端末内のファイルサービス、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2020年2月27日までにご連絡ください。連絡をいただいた日以後の研究にはあなたのデータを使用しません。しかし、連絡を受けた時点で解析、学会発表、論文投稿等がすでになされていた場合、これらを修正するのは困難であるため、連絡日より前に遡ってデータを削除したり解析を修正したりはしません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院精神神経科の校費や委任経理金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院精神神経科 助教 切原賢治

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36027）

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 精神神経科 診療科責任者名 笠井清登

2020年1月