

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：摂食障害を対象とした行動療法の効果に関する後ろ向き研究

・はじめに

神経性食思不振症は思春期に好発する体重や体型への顕著なこだわりと肥満への強い恐怖のために食行動の異常をきたす疾患であり、女性での罹患率は9%にもものぼります。このようにまれな疾患ではないにもかかわらず、いまだ治療は困難を極めるものが多いです。神経性食思不振症の臨床像に関しては、高齢になってからの発症するケース、若年で発症するケース、症状が長引くケースなど多様化している現状の中、より本質的な病態に対する治療方法の確立が求められていると考えています。体重が減少した際に、目標体重を設定した行動療法を行うケースが多いですが、その治療効果に関連した臨床データに関する検討は不十分な状況にあります。

・研究の対象となられる方

対象は、2006年4月1日-2023年4月1日の期間に群馬大学医学部附属病院精神神経科に入院、通院歴のある摂食障害の患者さんとして。すべての年齢を対象とし、目標症例数は100例に致します。

学会発表、論文掲載の対象となることを希望されない方および代諾者の方は、2023年8月1日までにご連絡下さい。本研究に参加することによる経済的負担、謝礼はありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日まで

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテに記載されている情報から、以下の項目につき、データ採取します(病歴、治療歴、副作用の発生状況、入院時年齢、入院回数、サブタイプ(制限型、過食嘔吐)、心理学的評価、身長、BMIの変化、基礎代謝量と体組成、再入院までの期間、体重の変化、退院時体重との差、血圧、体温、血液検査データ(総タンパク、アルブミン、プレアルブミン、血糖値、コレステロール、Hb、血小板、白血球、GOT、GPT、CPK、BUN、Cr、Na、K、Cl、無機リン)。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は摂食障害の患者さんの病態解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学精神科神経科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

個人情報の含まれる台帳は医学部附属病院東1階病棟の鍵のかかるデスクに保管します。匿名化データは医学部附属病院東1階病棟に設置のコンピューターにて保管します。データは管理責任者(武井雄一)が責任を持って行います。試験終了後は、台帳はシュレッダーにて裁断し、デジタルデータは削除を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究の資金は委任経理金により行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ

ネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学教室 准教授

氏名：武井雄一

連絡先： 027-220-8190

研究分担者

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学教室 講師

氏名：須田真史

連絡先： 027-220-8190

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学教室 助教

氏名：村山侑里

連絡先： 027-220-8190

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、ど

うぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学精神科神経科准教授（責任者）

氏名：武井雄一

連絡先：〒371-0044

群馬県前橋市荒牧町 4-22-22

Tel：027-220-8190

担当：武井雄一

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法