

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学子どものこころの発達研究センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学子どものこころの発達研究センター

承認日：2024 年 10 月 2 日

ver.1.0

【研究課題名】

神経性やせ症の認知行動療法による 3 年間の長期的有効性と費用対効果調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

この研究では、インターネットを介した認知行動療法(ICBT)を受けた摂食障害患者が、治療後 3 年間にどれほど症状改善効果を維持しているかを調査することが目的です。本研究の意義は、長期的な追跡調査を行うことにより、ICBT

の効果が持続するかを確認し、それに基づく科学的なデータを提供する点にあります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

千葉大学にて実施された「神経性やせ症に対するガイド付きインターネット認知行動療法のパイロット・シングルアーム試験」と「神経性やせ症に対する認知行動療法の長期的有効性及び費用対効果等に関する調査研究」に参加した患者で、その後二年間通常診療を受けた患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された年齢、性別、身長、体重、診断名、合併症、既往歴、現病歴、服薬内容、EQ-5D-5L(QOL)、EDE-Q(摂食障害の重症度)、PHQ-9(抑うつ症状)、GAD-7(不安症状)、BSQ(体型と外見に対するこだわりの強さ)、BCQ(体型確認)、MCQ-30(メタ認知)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は、先行する臨床試験である千葉大学医学部附属病院認知行動療法センターで実施された「神経性やせ症に対するガイド付きインターネット認知行動療法のパイロット・シングルアーム試験」で、ICBTを完遂した患者さんを対象とします。千葉大学の倫理審査委員会の承認を受けて実施された一年間の追跡調査「神経性やせ症に対する認知行動療法の長期的有効性及び費用対効果等に関する調査研究」の情報と、その後二年間行われた通常診療での既存情報のみを利用する後ろ向き観察研究です。治療前とフォローアップ時の尺度得点の変化の動向を観察する目的で、分散分析等を実施します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究

データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費、公的研究費等を用いて行われます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
 ≪千葉大学における個人情報保護について≫

<https://www.chiba-u.ac.jp/about/disclosure/security/privacy.html>

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学 子どものこころの発達研究センター 情動認知発達研究部門
 准教授 水野 賀史

2. 共同研究機関および研究責任者

千葉大学 子どものこころの発達教育研究センター
 教授 平野 好幸

【本学における研究責任者】

千葉大学 子どものこころの発達教育研究センター
 教授 平野 好幸

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学 子どものこころの発達教育研究センター

電話:043-222-7171(代表)