

(臨床研究に関するお知らせ)

うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 治療を受けられた患者さまへ

関西医科大学総合医療センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「横断的観察研究」という臨床研究で、関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

うつ病に対する反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 治療に関する多施設共同横断的観察研究

2. 研究責任者

関西医科大学総合医療センター 精神神経科 講師 池田俊一郎

3. 研究の目的

本研究の目的は、rTMS 治療が実施されたうつ病患者の診療データを多施設共同で横断的に収集し、本邦における rTMS 治療の臨床効果および効果予測指標を明らかにすることです。

4. 研究期間

研究機関の長の承認日～ 西暦 2025 年 05 月 31 日

5. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019 年 6 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に保険診療で rTMS 治療を受けられた方。

(2) 利用させて頂く情報

上記の期間中の rTMS 治療に際して収集された、身長や体重などの一般身体所見、うつ病に関する診療情報、脳波検査、頭部画像検査、神経心理学的検査、rTMS 治療パラメーターに関する情報を利用させていただきます。

(3) 方法

rTMS 治療の臨床効果と診療データとの関連を検討します。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. データの二次利用について

この研究で得られた試料・情報を将来別の研究に使用させて頂く場合があります。その際は、改めて研究計画が和歌山県立医科大学倫理審査委員会及び関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会で審査して承認され、病院長の許可を得て行われます。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究は共同研究の代表機関である和歌山県立医科大学医学部神経精神医学教室の講座研究費・公的機関からの資金（科研費等）・奨学寄附金を用いて実施されます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。

10. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学医学部神経精神医学教室 担当医師 高橋隼
〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1 TEL：073-447-2300（代表）

【当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ】

関西医科大学総合医療センター 担当医師：精神神経科 池田 俊一郎
〒570-8507 大阪府守口市文園町 10 番 15 号 TEL：06-6992-1001（代表）