

精神神経科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、下記の臨床試験1および2において得られたデータと残余検体、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 うつ病患者の疾患重症度関連因子および治療反応予測因子

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学医学部精神神経科学講座 教授 加藤正樹

《研究の目的》 うつ病の重症度と関連のある因子や、抗うつ薬による治療の効果の度合いと関連のある因子を明らかにする。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年7月31日

《研究の方法》

・対象となる患者さん：以下の(1)または(2)の臨床試験に参加されたうつ病患者さん

(1) 2011年9月1日から2014年12月31日までの間に「うつ病個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする遺伝子多型、定量脳波を用いた無作為割り付け臨床比較試験」（臨床試験1）

(2) 2015年1月1日から2024年7月31日までの間に「精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探索・検証試験」（臨床試験2）

・研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、エピソード回数、エピソード期間など）
- 2) 血液検査所見（一般の臨床検査値、タンパク、アミノ酸など）
- 3) 評価尺度（ハミルトンうつ病評価尺度、簡易抑うつ評価尺度など）
- 4) 治療内容（使用薬剤など）および治療反応性
- 5) 頭部画像・脳波検査結果

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年8月15日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学医学部精神神経科学講座 教授 加藤正樹

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6992-7756