

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）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使用しております。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総合医療センター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》 当院当科でうつ病患者に対して施行した反復経頭蓋磁気刺激療法の実態調査

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 精神神経科 助教 清水 敏幸

《研究の目的》 関西医科大学総合医療センター精神神経科においてrTMS療法を受けた患者を対象として、診療記録を用いて後方視的に使用実態調査を行います。最も重要な評価項目は、治療開始前、終了後の脳波を用いた定量脳波解析です。また、次に重要な評価項目は、脳波解析の結果とうつ症状の変化量との関係性を評価することです。また、安全性や忍容性も評価します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年5月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年4月1日から2024年12月31日までの期間に、関西医科大学総合医療センター精神神経科でrTMS治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見（身長、体重）、エピソード回数、エピソード期間、
症状評価（ハミルトンうつ病評価尺度(HAM-D)、こころとからだの質問票(PHQ-9)、うつ度
チェック簡易抑うつ症状尺度(QIDS-J)を用いたうつ症状評価、状態・特性不安検査
(STAI)を用いた不安症状評価、THINK it®を用いた認知機能評価
検査結果（脳波検査）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 承認日から

《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》

関西医科大学総合医療センター 精神神経科 助教 清水 敏幸
〒570-8507 大阪府守口市文園町10-15
TEL：06-6992-1001(代)