

自閉スペクトラム症、摂食症、統合失調症に罹患する患者家族を対象とした支援負担質問評価表
を用いた家族教室による介入研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院精神科神経科では、自閉スペクトラム症、摂食症、統合失調症と診断された患者さんのうち、心理検査データもしくは患者情報を提供していただける方のご家族を対象とし、家族教室による心理的ストレスの軽減を目的とした研究を実施いたしております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

精神疾患を含む慢性疾患を抱える患者様のご家族にとって患者様への支援・介護に際し対応に苦慮することがあるかと思えます。また、時としてご家族が強いストレスや不安を感じることもあるかもしれません。

本研究では、患者様あるいはご家族に負担の少ない生活を送っていただくため、患者様への対応の仕方や日々の困りごと等について、医師・作業療法士もしくは他のご家族の方々と共に話し合うための家族教室の場を提供しています。また、客観的な指標を使用し、ご家族の気持ちやどの程度楽になったか、あるいは負担がどの程度軽減されたかを評価します。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究対象、研究に用いる情報

対象: 対象となる主な条件は以下の通りです。

1. ICD-11 および DSM-5-TR による診断基準に基づき、自閉スペクトラム症あるいは摂食症あるいは統合失調症の診断基準を満たす方
2. 日常診療にて得られた患者情報や心理検査情報を研究にも利用可能な方
3. 本研究の内容を理解し、同意書に署名することにより研究への参加の同意が得られる方

また、これらの項目だけでなく試験を担当する医師によりこの臨床試験に参加することが適切と判断された患者様が対象となりますので、上の項目を満たしていても必ずしも本試験に参加できるとは限りません。

研究に用いる情報: 患者様の臨床上得られた情報(性別、生年月日、年齢、診断名、罹患期間、重症度、内服薬、既往歴、合併症、確定診断日、リスクスコア、生活形態)を使用いたします。なお、得られた情報は当院当科でのみ使用いたします。

5. 既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 10 月 1 日から行う予定です。

6. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院精神科神経科（研究責任者：大塚 郁夫、機関長の氏名：菱本 明豊）

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、対象者の方の情報は直ちに識別することができないよう対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座精神医学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科系講座精神医学分野 研究責任者：大塚 郁夫

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……既存試料・情報として本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……遺伝子情報の漏洩リスク：いただいた情報は当機関でコード化をおこないますので、参加者様の尊厳と人権は充分保護されと考えられます。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後の情報は、参加者様個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われる情報が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、いただいた情報を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての参加者様の情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で 10 年間です。）ただし、本研究終了後に情報を廃棄することを望まれる場合は、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、参加者様を特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんの

データを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反 (COI ※) 関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反 (COI(シーオーアイ): Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身・ご家族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身・ご家族のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科系講座精神科学分野 担当者: 大塚 郁夫

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

連絡先: 078 - 382 - 6065 (月～金曜日、9 時～ 17 時)