

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	摂食障害患者の治療脱落と改善に関連する要因の分析
倫理審査 受付番号	第 2448 号
研究期間	西暦 2016 年 11 月 28 日（倫理審査承認日）～ 2017 年 12 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に兵庫医科大学精神科神経科を受診され摂食障害と診断された方 西暦 2012 年 5 月 1 日～ 2016 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート その他（ ）
研究目的、意義	<p>摂食障害は、10代から30代の女性に好発する精神障害です。痩せ願望、肥満恐怖から、極端な食事制限を行い、身体的に危険を及ぼす低体重になっても体重を増やすことを恐れ、過食や自己誘発性嘔吐、下剤乱用などの食行動異常が出現します。低体重が持続する場合は神経性やせ症、低体重ではないが過食嘔吐が持続する場合は神経性過食症と分類されますが、神経性やせ症の10年死亡率は5～11%と精神障害の中で最も高いと言われています。その理由の一つは治療脱落率が非常に高いことです。</p> <p>摂食障害患者の通院脱落率は非常に高く、筆者は以前、外来を受診した摂食障害患者の約40%は通院5回以下で通院中断することを報告しています。しかし治療脱落に何の関係しているのか、入院患者の退院後の治療脱落に関わる要因は未だ検討されていません。治療脱落を防ぐことは、より治療をうまく進めることにつながり、病気の回復へとつながると考えられます。</p> <p>当院では2012年5月より摂食障害の外来/入院加療を開始しましたが、治療脱落は多く、治療に難渋する症例も多いのが実情です。この研究では、2012年5月1日より2016年9月30日までの4年間の摂食障害の入院および外来患者の治療脱落率と改善度、その背景因子を調査して、治療脱落に関わる要因を検討します。それにより、治療脱落を防ぎ、より有効な治療の開発につなげたいと考えております。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>まず、本研究についての情報をホームページで公開します。</p> <p>研究の対象は、2012年5月1日より2016年9月30日までに兵庫医科大学精神科神経科外来を治療目的で受診、または精神科病棟に入院された摂食障害患者 110名です。心理テストや画像検査依頼など治療目的以外での受診された方や他院通院中にセカンドオピニオン目的で当院受診され、当初より当院での治療を希望されていなかった方は対象から除外しています。</p> <p>対象者を初診より6回以上通院したか、それ以前に通院を自己中断したかで、治療脱落群、治療継続群の2群に分け、背景因子として、初診時の診断、身長、体重、年齢、過去の通院歴、発症年齢、最小体重、最大体重、社会的背景（教育年数、同居者の有無、就労の有無）などを検討します。さらに症状評価のために施行した、摂食障害の症状評価尺度である摂食障害調査票（EDI: Eating Disorder Inventory）、社会機能の評価尺度である機能の全体評価（GAF: Global Assessment of Functioning）、うつ症状の評価尺度であるベックうつ病尺度（BDI: Beck Depression Inventory）、ハミルトンうつ病評価尺度（HAMD: Hamilton Depression Scale）、不安の評価尺度である状態-特性不安尺度（STAI: State-Trait anxiety Scale）、ハミルトン不安尺度（HAMA: Hamilton Anxiety Scale）、社交不安の評価尺度であるリーボイツ社交不安尺度（LSAS: Liebowitz Social Anxiety Scale）、自閉症スペクトラム傾向の評価尺度である自閉症スペクトラム指数（AQ:Autism-Spectrum Quotient）、世界保健機構によるQuality of life 評価尺度であるWHOQOL-26、重症度を評価する臨床全般印象・重症度スコア（CGI-S: Clinical Global Impression of illness Severity）を統計学的に比較します。</p> <p>通院継続群では、3ヶ月後、半年後、1年後、2年後の体重、GAFスコア、改善度を評価する臨床全般印象・改善度スコア（CGI-S: Clinical Global Impression of Improvement）と背景因子との相関を評価します。</p> <p>入院患者に対しては、外来通院5回以下で入院した緊急入院群を精神保健福祉法に基づく強制的入院である医療保護入院と患者の同意に基づく入院の2群に分け、6回以上通院して入院した継続群との3群で、背景因子と入院日数、体重増加量、さらに退院後の外来通院継続率を統計学的に比較します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集した診療情報は、兵庫医科大学病院精神科神経科において、患者氏名、生年月日、カルテ番号を消去し、代替する登録番号にて匿名化します。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、科内の外部と接続できないパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定し、これにより、第三者が同科の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接対象者を識別できる情報を閲覧することはできません。</p> <p>個人情報管理責任者は兵庫医科大学精神科神経科講師である山田恒で</p>

	<p>す。ホームページをご覧になられた患者さんおよびご家族が本研究の被験者になることを希望しない場合は、お手数ですが、下記連絡先までお申し出下さい。直ちに当該患者さんの情報を解析対象から除外し、本研究には一切使用しません。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>兵庫医科大学 8号館 1階 精神科神経科外来 担当者：山田恒（兵庫医科大学精神科神経科講師） [電話]（平日 9～17 時）0798-45-6041（精神科神経科外来） （上記時間外）0798-45-6111（兵庫医科大学病院代表） [E-mail] hisa0820@hyo-med.ac.jp</p>