

○ 「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	強迫症と注意欠陥多動性障害併存の研究
倫理審査 受付番号	第 2540 号 (倫理審査申請日) 2017年2月6日
研究期間	2017年2月6日～ 2019年3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に強迫症で受診された方 2012年4月1日～2017年2月6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	強迫症 (Obsessive-Compulsive Disorder: OCD) は、強い不安から日常生活が障害される不安障害の一型であり、強迫観念と強迫行為からなる精神疾患であります。強迫観念は繰り返し侵襲的に頭の中におきおこる思考であり、強迫行為は強迫観念に伴って起こる不安や不快感を軽減するために繰り返す行為であります。強迫症患者はこれらの症状を不合理で過剰なものと認識していても、容易に停止することが困難であり、日常生活あるいは社会的に障害が起きてしまいます。例として、典型的な強迫症では、「何か汚い物に触ったかもしれない」という強迫観念が繰り返し頭にうかび、同時に「汚い物に触って病気になるかもしれない」という不安感が生じその不安感を軽減するために手洗いを繰り返すという強迫行為を行ってしまいます。このように、典型的には強迫症状の中に不安が介在していますが、近年不安に乏しいタイプや、反復される行為や衝動制御の障害のみが目立つタイプなどの OCD 内の異種性が示されており、また OCD はうつ病や社交不安障害、チック障害などの多彩な疾患を併存するとされています。この中で、幼少期から学童期に出現する精神疾患が、OCD に併存することも少なくありません。学童期にみられる精神疾患としては不注意や多動・衝動性を主症状とする注意欠陥多動性障害 (Attention Deficit Hyperactivity Disorder: ADHD) があります。これは、学童期の5～8%にみられるが、通常は幼少期に発症し、成長とともに多動は改善することがありますが、衝動性や不注意が学童期以降も持続することが多いとされています。すなわち約60%が成人期以降も症状が継続し、OCD が併存すれば、不注意や衝動制御障害が強

	<p> 迫症状をより重症化することが示されています。ADHD と OCD の関連性に関する最近の知見によれば、両者は幼少時に共に高い罹病率、併存率が報告され、遺伝子研究においては両者に共通の原因遺伝子の存在が指摘されています。ADHD の診断基準を満たさないが、幼少時に ADHD 傾向を示すものは、後に OCD の早期発症に関連し、より重症化しやすいといった報告や、幼少時の ADHD と診断した併存群では非併存群と比較し、併存疾患パターン、治療反応性、症状因子などの相違が報告されています。しかしながら、報告数は少なく一致した見解は得られていないのが現状であります。本研究では幼少時または現在における ADHD の併存や衝動性、不注意などの傾向が OCD に及ぼす影響を調べます。具体的には自己記入式の臨床症状評価尺度、構造化面接にて、診断を行い、治療反応性の比較、再発率、症状の因子分類、併存疾患などの相違などを調査し、ADHD と OCD の関連性を評価します。 </p>
<p> 研究の方法 </p>	<p> [実施方法] </p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DSM-5 にて強迫症と診断された患者に対して、本研究の主旨や意義、不参加によっても治療的不利益が発生しない点等を説明し、十分な理解を確認した後に、強制的にならないよう、場合に応じて主治医以外からの担当者からも説明を受け、文書による同意を受けます。 2. 研究分担者が、本人、家族または同居者に自己記入式の臨床症状評価尺度を配布、回収し、必要に応じて研究分担者が構造化面接を行う。 3. 自己記入式の臨床症状評価尺度は研究に同意していただいた時に配布し、記入して頂く。構造化面接に関しては自己記入式の臨床症状評価尺度のスクリーニング検査にて閾値をこえるものに対して構造化面接を行う。自己記入式検査の結果により、構造化面接時間は 30 分～1 時間程度を予定しています。 <p> 強迫症状の重症度の評価スケールである YBOCS(Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale)、不安の評価尺度である状態-特性不安尺度である STAI(State-Trait Anxiety Inventory)、自己評価式抑うつ尺度である SDS(Self-rating Depression Scale)、自閉症スペクトラム指数を示す AQ(Autism-spectrum Quotient)、社会機能の評価尺度である機能の全体評価を示す GAF(The Global Assessment of Functioning)、ADHD の評価として成人 ADHD の症状重症度を把握するための評価尺度として、CAARS(Conners Adult ADHD Rating Scale) ADHD のスクリーニング、診断、治療成績の評価に用いられる ADHD-RS(ADHD Rating Scale) 衝動制御障害の指標である BIS(Behavioral Inhibition Scale)、嗜癖行動異常の評価として、兵庫医科大学精神科オリジナル質問紙(アルコール依存、薬物依存に関しては M.IN.I を使用し、それ以外の賭博、浪費、インターネット、性活動、運動などの依存症に対しては DSM に準拠した構造化面接を行う) </p>

	<p>[検定方法]</p> <p>ADHD と OCD の関連性の検定方法として、ADHD の評価尺度である CAARS や ADHD-RS のスコアの得点により OCD の重症度を示す Y-BOCS 得点や、嗜癖行動異常の併存疾患、不安、抑うつ、社会機能との相関を、病歴から治療反応を比較・検討する。</p> <p>統計学的な評価として、SPSS for window 統計パッケージを用い、2 群間の比較には T 検定、複数群間の平均値の比較には一元配置分散分析および多重分散分析と Scheffe の多重比較を、名義尺度の 2 群間比較では χ^2 検定を、相関には Spearman の相関係数を用いる予定である。</p> <p>[中止・脱落基準]本人拒否時・意識障害など主治医が同意能力に問題があると判断した者。</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。登録番号とさらに、個人情報の入力、保存、解析に用いるコンピューター及び外部機器装置は本研究専用のもので、ネットワーク接続はせず、精神科神経科学内の施錠可能な部屋に厳重に保管する。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>研究責任者：松永 寿人（精神科神経科、医師） 担当医師：宮内 雅弘（精神科神経科、医師） 【連絡先】 平日 0798-45-6041 実務責任者：宮内 雅弘（兵庫医科大学病院 精神科神経科、医師）</p>