

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	重症遷延神経性やせ症の疫学、臨床像および予後の調査 [倫理審査受付番号：第 4488 号]
研究責任者氏名	精神科神経科学講座講師 山田 恒
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023年 8月 21日 ～ 2029年 3月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 摂食障害 / 診療科名等： 精神科神経科 ----- 受診日：西暦 2015年 4月 1日 ～ 2023年 7月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	重症遷延神経性やせ症とは、一定の治療を受けてもなかなか改善せず、症状が慢性、長期化している重症の神経性やせ症のことをいい、摂食障害治療における大きな課題となっています。日本の摂食障害患者さんにどの程度存在するのか、社会生活がどの程度さまたげられているか、どのような症状があるのかなど、実態は明らかになっていません。この研究では重症遷延神経性やせ症の実態を明らかにし、重症遷延神経性やせ症に対するより有用な治療の開発につなげることを目的としています。
研究の方法	研究の対象は、2014年4月1日より2023年7月31日までに、〇〇病院を治療目的で受診された摂食障害患者さんです。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。カルテより以下の項目を取得します。 ・初診時点での年齢、身長、体重、性別、診断、脈拍、血圧、血液検査結果 (AST, ALT などの肝機能所見、リン、カリウム、白血球、ヘモグロビン、血小板など)、病気の重症度/改善度、社会機能、摂食障害専門医への通院歴、

	<p>初潮/月経の有無（女性のみ）、月経停止体重/期間（女性のみ）、初診までの1ヶ月/3ヶ月の体重変化、病前体重、入院歴の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3ヶ月後の通院歴の有無、体重、病気の重症度/改善度、社会機能、入院歴、 ・6ヶ月後の通院歴の有無、体重、病気の重症度/改善度、社会機能、入院歴 ・12ヶ月後の通院歴の有無、体重、病気の重症度/改善度、社会機能、入院歴 <p>通院の有無については、1ヶ月以上指示された通院がない場合を通院脱落とみなします。転居、他の専門医療機関への転院、改善終診は除きます。</p> <p>次の3点 ①18歳以上、②BMI16以下が5年以上経過、③摂食障害の専門医療をうけていない、を満たす患者さんを、本研究では重症遷延神経性やせ症患者さんとして、カルテより得た上記の項目について、重症遷延神経性やせ症に当てはまる群と当てはまらない群の2群に分けて比較を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	大阪公立大学、NHO 国立病院機構東尾張病院からは個人が特定できないよう情報を加工した上で、兵庫医科大学に提供されます。兵庫医科大学から他機関への情報の提供はありません。
研究組織	<p>研究代表機関：兵庫医科大学精神科神経科学講座(研究責任者：講師 山田恒)</p> <p>共同研究機関： 大阪公立大学大学院医学研究科神経精神医学(研究責任者：講師 原田朋子) NHO 国立病院機構 東尾張病院（研究責任者：院長 田中聡）</p>
個人情報の取扱い	<p>収集した診療情報は、〇〇において、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加工し、誰のデータか分からないようにした上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。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、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、本研究には使用しません。</p>
本研究に関する連絡先	<p>研究責任者：〇〇（〇〇）</p> <p>担当者氏名：〇〇（〇〇）</p> <p>[連絡先]（平日〇〇～〇〇） 〇〇（〇〇） （上記時間外） 〇〇（〇〇）</p>