

児童思春期精神科入院患者の臨床的特徴に関する診療録を用いた観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に臨床研究といい、その中でも健康に関わる事実や、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「観察研究」といいます。その一環として、九州大学病院子どものこころの診療部では、児童思春期の精神疾患の患者さんを対象に、診療録情報を用いた臨床研究を行っています。本研究は、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されています。本研究の実施期間は、研究許可日から2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

児童思春期には、自閉スペクトラム症、注意欠如・多動症などの神経発達症、うつ病、強迫症、不安症など多様な精神疾患がみられ、学業や対人関係などの社会生活に影響を及ぼすことがあります。本研究では、当院に入院した20歳未満の患者さんの診療録情報をもとに、診断や入院のきっかけ、精神症状、治療経過、退院後の生活や就学状況などを調査し、児童思春期精神科入院患者の臨床的特徴および社会的転帰を明らかにすることを目的としています。本研究により、入院適応の検討、急性期治療の改善、退院支援の質の向上、学校・福祉との連携強化につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

2016年4月1日から2030年3月31日までに、九州大学病院精神科神経科に入院した20歳未満の患者さんを対象とします。研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、児童思春期精神科入院患者さんの診断、入院に至った背景、精神症状、治療経過、退院後の転帰などの臨床的特徴を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、入退院に関する情報、主診断・併存診断、神経発達症の併存、入院に至った背景、精神症状、治療内容、入院中の経過、退院先、退院後の受診状況、再入院の有無、就学状況、家庭環境、福祉機関との関わり、心理検査結果

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できな

いことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける紙媒体の対応表は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内の鍵付き金庫に保存します。この金庫が設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したりする場合には、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、厳重な管理を行います

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において同分野教授・中尾智博の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。これをデータの二次利用といいます。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院子どものこころの診療部 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
研究責任者	九州大学病院子どものこころの診療部 特任講師 山根 謙一
研究分担者	九州大学病院子どものこころの診療部 特任准教授 山下 洋 九州大学病院子どものこころの診療部 特任助教 香月 大輔 九州大学病院子どものこころの診療部 特任助教 岩屋 悠生 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 今村 要介

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	九州大学病院子どものこころの診療部 特任助教 香月 大輔 連絡先：〔TEL〕092-642-5624 〔FAX〕092-642-5644 メールアドレス：katsuki.daisuke.310@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴