

研究課題「不安障害の治療（認知行動療法、薬物療法）に関する観察的疫学データベース研究」についてのお知らせ

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学では、不安症（不安障害）のために、後述の研究協力機関で治療（認知行動療法または薬物療法）を受けた方について、データをお預かりして研究を行っています。

この研究は、患者の方への侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いる計画です。そのため、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。本研究への協力を希望されない場合は、このページの末尾に記載されている担当者までお知らせくだされば、データベースからデータを削除することができます。

【研究目的】

不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法を受けた患者を対象に、構造化面接や自記式質問紙による症状とQOLの評価尺度スコアの観察的疫学データを、認知行動療法を提供する研究協力者がWEBデータベースに入力する形で収集し、十分な多数症例が集まったところで、その経過について解析すること。

【対象者】

1. 選択基準

- 1) 強迫性障害、パニック障害、社交不安障害、PTSDの診断基準に該当する（精神疾患簡易構造化面接法 The Mini-International Neuropsychiatric Interview(M.I.N.I.)の基準とする）
- 2) 年齢が16歳以上65歳以下である。性別は問わない。
- 3) 認知行動療法を理解可能であり、少なくとも1年間、持続的に実践することが可能な精神的、身体的な状態を有している。
- 4) 前治療、薬物療法の有無などは問わない

2. 除外基準

- 1) 脳の器質的障害（認知症を含む）、精神病性障害、双極性障害、薬物依存などの重篤な精神障害を合併し、これらの症状悪化のために、認知行動療法の中断が予想される者
- 2) 切迫した自殺の危険性を有するため、認知行動療法の中断が予想される者
- 3) 反社会的行為を繰り返しているため、認知行動療法の中断が予想される者
- 4) 重大な進行性の身体疾患を有するため、認知行動療法の中断が予想される者
- 5) 研究者とのコンタクトが困難である者

- 6) その他、研究責任者、又は、研究分担者が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した者

【研究協力機関】

千葉大学医学部附属病院

【利用するデータ】

- ・ 生年月（生年月“日”ではありません）
- ・ 性別
- ・ 教育年数
- ・ 就労年数および現在の就労の有無
- ・ 同居人数
- ・ 合併症の有無、既往歴の有無
- ・ 薬物療法の有無
 - 【薬物療法が有の場合】使用薬剤情報（薬剤名、一日用量、投与開始日）
- ・ 精神疾患簡易構造化面接法 The Mini-International Neuropsychiatric Interview(M.I.N.I.)の該当診断項目
- ・ 重症度評価
 - 強迫性障害が主診断の場合、イエール・ブラウン強迫観念・強迫行為尺度：Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS)のスコア
 - 社交不安障害が主診断の場合、リボビッツ社交不安尺度 Liebowitz Social Anxiety Scale (LSAS) のスコア
 - パニック障害が主診断の場合、パニック障害重症度尺度：Panic Disorder Severity Scale (PDSS)のスコア
 - PTSD が主診断の場合、改訂出来事インパクト尺度：Impact of Event Scale-Revised(IES-R)のスコア
- ・ うつ、全般不安、QOLに関する評価項目
 - Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)を用いたうつ状態評価スコア
 - Generalized Anxiety Disorder -7 (GAD-7)を用いた不安状態評価スコア
- ・ 医療経済的な健康関連 QOL 評価尺度 EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)を用いた健康関連 QOL 評価スコア
- ・ 治療同盟尺度—短縮版（Working Alliance Inventory Short Form: WAI-SF)
- ・ 有害事象の有無

【個人情報の保護方法】

本研究では、個々の患者を直ちに判別できる形の個人情報は取り扱いません。

本研究で得られた個人情報である同意書は、患者に治療を提供した研究協力者が、その施設の鍵のかかる棚に保管し、外部に洩れることのないよう厳重に管理します。千葉大学においては、大学院医学研究院認知行動生理学の鍵のかかる棚に保管します。千葉大学以外の研究協力施設については、それぞれ別に研究協力者と鍵のかかる保管場所を定めることとします。また、匿名化されたデータを管理する WEB データベースについては、共同研究を行う株式会社エムティーアイが構築し、外部に洩れることのないよう厳重なセキュリティ管理を行います。

研究成果の発表にあたっては、参加者（患者）の氏名などは一切公表されません。あらかじめ参加者の同意を得ないで、同意説明文書で特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことはありません。同意を撤回した参加者、および参加拒否申出者のデータは、WEB データベースから削除します。ただし、学会あるいは論文発表後はデータが固定されるために、特定の人のデータだけを取り除くことはできなくなりますのでご了承ください。

担当者： 須藤

電話： 043-226-2027（千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学）