

摂食障害の研究計画のお知らせ

2020年11月4日

千葉大学医学部附属病院認知行動療法センター
千葉大学子どものこころの発達教育研究センター

このたび、千葉大学医学部附属病院認知行動療法センター・子どものこころの発達教育研究センターでは、摂食障害の方を対象とした下記の臨床研究を、臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。この研究では、今後の治療の進展に役立てることを目的に、以前に別の摂食障害の研究に参加していただいた方のMRI脳画像、被験者情報、摂食障害指標、認知・心理検査の診療情報を利用させていただきます。この研究を実施することによる、参加者の皆さんへの新たな負担はありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究に関するご質問は「9. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さい。

1. 対象となる方

2016年12月16日より2020年11月30日までの間に、摂食障害の研究『摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究 千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会受付番号 2537』に参加していただいた方

2. 研究課題名

承認番号：G2020023

研究課題名：摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出の附随研究

3. 研究実施機関

千葉大学医学部附属病院認知行動療法センター・子どものこころの発達教育研究センター
研究責任者 清水栄司

4. 研究の意義、目的、方法

摂食障害は、体型や体重へのこだわりと食行動異常を主な症状とし、日常生活機能に重大な障害を引き起こす精神疾患です。わが国における摂食障害の死亡率は7%と高く、早期介入が求められています。発症年齢は、10代、20代の年齢層が多くいずれも90%以上が女性です。医療機関を受診しないことが稀ではなく、なかなか自然には症状が軽減しないことや、慢性化しやすいことが知られています。また、摂食障害の治療は困難な場合が多く、さまざまな身体合併症で苦しむことが多い疾患です。本研究では、認知行動療法（CBT）を受ける摂食障害（神経性やせ症、神経性過食症、過食性障害）の患者さんに対して、治療前後に脳MRI検査および認知心理検査を実施し、CBT効果の脳科学的背景の検討を行います。本研究の目的は、摂食障害に対するCBTの治療効果を表象する客観的バイオマーカーを創出し、摂食障害の治療の向上に役立てることです。また、既存研究『摂食障害患者の脳機能と構造に関する多施設共同研究（大学院医学研究院倫理審査委員会受付番号2537：代表 中里道子）』のMRIデータと心理評価と合算して解析する予定です。

5. ご協力いただく内容

以前の研究で既に収集した被験者背景（性別、生年月、身長、体重等）、摂食障害指標（症状、重症度、診断等）、認知・心理指標（知的機能、うつ・不安の尺度等）、脳MRIデータを、本研究のデータと合算して解析します。以前の研究の参加者の皆様に、本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。

6. 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2024年10月31日

7. プライバシーの保護について

本研究で取り扱うデータはコード番号で匿名化し、個人が特定できない方法で管理されます。本研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにします。

8. データの保管、利用および廃棄について

本研究で収集したデータは、情報が漏えいしないように、細心の注意を払うとともに、当センターの鍵のかかる場所への保存を行い、廃棄する場合は、個人情報が変わらなくなるように、シュレッダーを用いるようにします。本研究で収集したデータは、学術誌の規定などに応じて、どなたのデータか誰にもわからなくする処理を行ったうえで、公開データベースに登録する可能性があります。この研究により得られた情報は、研究終了後に連結不可能匿名化の処理を行い、当センターのインターネットに接続されない記憶媒体（ハードディスクなど）において、研究終了後最低5年間は保存します。保管期間終了後は、紙データは溶解処理等、電子データは公開データベースへ登録したものは個人を特定されない形で保管されます。データは、原則として本研究のために用いさせていただきます。また、今後の脳画像データの分析を含む医学研究のための貴重な資源として、今回いただいたデータを本研究終了後も長期間保管させていただきたいと思っております。この場合も、研究者には誰のデータかがわからないように匿名化された状態で保管します。その場合、あらためてその研究について倫理審査委員会の承認を受けた上で利用させていただきます。また、私どもの行う別の研究に、あなたが参加された場合には、別の研究のデータと本研究で得られたデータを合算して集計することがあります。その場合、あらためてその研究について倫理審査委員会の承認を受けた上で利用させていただきます。

9. お問い合わせ先

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。

〒260-0856 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL 043-226-2975

FAX 043-226-8588

研究責任者：

千葉大学 子どものこころの発達教育センター センター長 清水栄司

試験担当者：

千葉大学 子どものこころの発達教育研究センター 教授 平野好幸