

情報公開文書

「後ろ向き診療録レビュー:日本における気分不安定な患者さんの医療の実態」へのご協力をお願い

この度、当院では、日本で気分不安定な症状を抱える患者さんの診療録(カルテ)情報を用いた研究を実施するため、ご協力をお願いいたします。この研究の対象者に該当する可能性のある患者さん、またはそのご家族等の方で患者さんの診療録(カルテ)等の情報を研究目的で利用または提供されることを希望されない場合は、お手数をおかけしますが本文書の最下部に記載されている連絡先にお問い合わせください。

【研究目的】

この研究は、日本で気分不安定を抱える患者さんの背景、特性および治療実態や経過を明らかにすることを目的に実施されます。

【研究の方法】

この研究は、2013 年 1 月 1 日以降に当院を初めて受診したことが診療録(カルテ)に記録されている患者さんの診療録(カルテ)から研究に必要な情報を収集する研究です。この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 クリニカルディベロップメント・メディカルアフェアーズ メンタルヘルス・眼科領域 メンタルヘルス領域メディスン部 高野 晶寛が研究の代表者として実施しますが、研究の一部については、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託されます。研究に必要な情報は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社およびメビックス株式会社に提供されます。

【研究に利用・提供する情報】

年齢、性別、気分不安定に関する情報[発症時期、発症時の症状、当院を患者さんが初めて受診した時期およびその際の症状、診断時期、当院における診断時の症状、診断前のトラウマ]、精神疾患、医療資源および社会資源の利用、精神疾患の家族歴（遺伝的関係性のある 1 親等から 4 親等まで）、気分不安定を含む精神疾患に対する治療内容ならびに治療効果の評価内容、気分不安定の寛解や社会復帰に関する情報、気分不安定の再発、自殺企図、通院中止、通院中止後の再受診の内容

【個人情報の保護】

研究に利用する患者さんの情報は、個人の特定につながる情報を取り除き、代わりに新しく研究用の番号をつけて管理します。患者さんのデータは、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信等で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析に関する業務を実施後、データおよび解析結果を日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に提供します。しかし、患者さんとデータを結びつけるための表(リスト)は提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は公開されません。

【利益相反】

利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの資金提供により実施されています。また、当院は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、

医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

【情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名、情報の管理について責任を有する者の氏名または名称】

別紙 1「実施医療機関、研究責任者および実施医療機関の長」を参照

【情報を利用する者の範囲および情報の管理について責任を有する者の氏名または名称】

この研究は、以下の研究機関・臨床研究業務受託機関が協力して研究を実施します。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(責任者:高野 晶寛)

メビックス株式会社(責任者:村林 裕貴)

実施医療機関については、別紙 1「実施医療機関、研究責任者および実施医療機関の長」を参照

【提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 高野 晶寛

【研究実施期間】

全体の研究期間は、研究実施についていずれかの実施医療機関の長が許可した日から 2025 年 4 月 15 日(予定)までです。なお、患者さんの情報を収集する期間は、当院を患者さんが初めて受診した日から 5 年間または研究開始日(※)の前日のいずれか早い日までとなります。

※ 研究開始日:倫理審査委員会の承認後、いずれかの実施医療機関の長が最初に許可した日

【情報の利用または提供を開始する予定日】

本文書公開日から 2 週間を経過した日以降

【連絡先・相談窓口】

患者さんの情報がこの研究に用いられることについて希望されない場合は、以下に記載する当院担当者までご連絡ください。このご連絡をいただいた場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、既に解析が完了している場合等で、患者さんの情報を研究から削除できない場合があります。

研究に関する相談窓口

実施医療機関名:独立行政法人国立病院機構 やまと精神医療センター

所属:精神科

担当者名:安田真和

連絡先:0743-52-3081

別紙 1 実施医療機関、研究責任者および実施医療機関の長

No.	実施医療機関	研究責任者	実施医療機関の長	臨床研究に関する相談等の窓口
01	医療法人唐虹会 虹と海のホスピタル	進藤 太郎	進藤 太郎	〒847-0031 佐賀県唐津市原 842-1 TEL: 0955-77-0711
02	医療法人社団五条会 iこころクリニック日本 橋	釈迦郡 詩織	渡邊 功	〒103-0012 東京都中央区日 本橋堀留町 2-6-6 ライフサイエンスビル8階 TEL: 03-3669-0070
03	よつば加納クリニック	長友 恭平	長友 恭平	〒889-1605 宮崎県宮崎市清 武町加納字西迫乙 341-1 TEL: 0985-71-3478
04	国立研究開発法人 国 立精神・神経医療研究 センター 病院	稲川 拓磨	中込 和幸	〒187-8551 東京都小平市小 川東町 4-1-1 TEL: 042-341-2711
05	地方独立行政法人 長 野県立病院機構 長野 県立こころの医療セン ター駒ヶ根	鶴澤 正寛	埴原 秋児	〒399-4101 長野県駒ヶ根市 下平 2901 TEL: 0265-83-3181
06	独立行政法人 国立病 院機構 やまと精神医 療センター	安田 真和	井上 眞	〒639-1042 奈良県大和郡山 市小泉町 2815 TEL: 0743-52-3081