

電気けいれん療法後のアジテーション症状と発作後抑制

の関連についての臨床疫学的研究

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学では、2020 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの期間に京都府立医科大学附属病院精神科・心療内科、または独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 精神科で電気けいれん療法を受けられた患者さんを対象に電気けいれん療法後の治療直後の精神状態の変化と発作後抑制に関する臨床疫学的研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会、および独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

- ・ **研究の目的**

電気けいれん療法は、様々な精神症状に対して用いられる治療法ですが、治療後に一時的に精神的な興奮や攻撃的な行動が現れることもあります。このような精神症状がどの程度発生するか、また発作後抑制、すなわち脳波発作の終結に伴い、発作波が高振幅の徐波から平坦化する現象との関連を明らかにすることで、その結果を今後の電気けいれん療法の質や安全対策の向上に役立てることを目的としています。

- ・ **対象となる方について**

2020 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院精神科・心療内科、または独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 精神科に入院し、電気けいれん療法による治療を受けられた方

- ・ **研究期間：**

医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 9 月 30 日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2024 年 12 月 04 日）

提供開始予定日：2025 年 02 月 01 日

- ・ **方法**

京都府立医科大学附属病院精神科・心療内科、または独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 精神科において電気けいれん療法による治療を受けられた方の診療録（カルテ）より、以下の情報を取得します。電気けいれん療法後の興奮と発作後抑制指標を調査するとともに関与する特徴について調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：電気けいれん療法後の興奮の発生状況、病歴 等

・ **外部への試料・情報の提供**

得られた情報は、京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学、および独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センターにて利用されます。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報を削除し、提供させていただきます。

独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 山野 純宏

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 渡辺 杏里）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学において助教・渡辺 杏里の下、10年間保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 助教 渡辺 杏里

研究代表（統括）者

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 助教 渡辺 杏里

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 教授 成本 迅

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 講師 松岡 照之

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 講師 綾仁 信貴

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 大学院生 陳 楼

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学 併任助教 赤井 智香

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 精神科 診療部長 山野 純宏

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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しませんので、2029年6月30日までに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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 精神機能病態学

職・氏名 助教・渡辺 杏里（わたなべ あんり）

電話：075-251-5612

対応可能な時間帯：平日午前 09 時 00 分から午後 05 時 00 分まで

独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 精神科

職・氏名 診療部長・山野 純宏（やまの すみひろ）

電話：0773-62-2680

受付可能時間帯：平日午前 09 時 00 分から午後 05 時 00 分まで（年末年始を除く）