

高齢者における電気けいれん療法の実態調査

京都府立医科大学精神科・心療内科では、電気けいれん療法を受けた患者さんを対象に安全性や有効性などに関する臨床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の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

電気けいれん療法（ECT）は様々な精神症状の治療に用いられます。高齢化社会に伴い、ECT を受ける患者さんの高齢化も進んでいます。一般的に、高齢者では薬物療法で有害事象が出る場合が多く、十分な薬物療法をできないこともあるため ECT が望ましい場合があります。一方で高齢者が ECT を受ける場合、全身麻酔の影響や記憶障害などの認知機能への影響やせん妄などの有害事象が生じやすいといわれています。高齢者に ECT を受けるケースは増えてきており、高齢者では有害事象などの配慮がより必要であるため、実態を報告することにより、今後の高齢者の精神科治療の参考になると思われます。

本研究では、当施設における高齢者の ECT の実態を調査し、今後の高齢者の精神症状の治療の参考とすることを目的としています。

・ 対象となる方について

2016 年 07 月 01 日から 2024 年 06 月 30 日までの間に、京都府立医科大学附属病院精神科・心療内科病棟もしくは独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター精神科病棟に入院し、ECT を受けられた 65 歳以上の方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 03 月 31 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（20〇〇年〇〇月〇〇日）

提供開始予定日：2025 年 04 月 01 日

・ 方法

当院精神科・心療内科病棟もしく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 ECT の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。有害事象と取得した情報の関連性を調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：有害事象、各種検査の結果 等

・ **外部への試料・情報の提供**

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 精神科へ情報を提供し、有害事象と取得した情報の関連性を調べる予定です。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は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報をも復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 精神科 臨床研究部長 松岡 照之

・ **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や血液や病理組織などの試料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いた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、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試料・情報として利用させていただきたいと思っております。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 渡辺 杏里

研究代表（統括）者

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 精神科 臨床研究部長 松岡 照之

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・成木 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・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・病院助教・赤井 智香

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

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 臨床研究部長 松岡 照之

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、試料・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ないので、2025年12月31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

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）

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 臨床研究部長・松岡 照之（まつおか てるゆき） 電話：0773-62-2680
受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）