

【うつ病に対する認知行動療法の脳機能画像アプローチによる 治療機序の解明：ランダム化比較試験】

にご参加された患者さんへ研究期間延長のお知らせ

研究責任者 所属 精神・神経科学教室 職名 教授
氏名 三村 将
実務責任者 所属 臨床研究推進センター 職名 特任准教授
氏名 中川 敦夫
連絡先電話番号 03-5363-3971

当院では、「うつ病に対する認知行動療法の脳機能画像アプローチによる治療機序の解明：ランダム化比較試験」の医学系研究を、医学部倫理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ております。このたび、研究実施期間を延長いたしますことをご知らせいたします。

本研究への参加継続を撤回する患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院にて「うつ病に対する認知行動療法の脳機能画像アプローチによる治療機序の解明：ランダム化比較試験」にご参加された方

2 研究課題名

承認番号 20150070

研究課題名 うつ病に対する認知行動療法の脳機能画像アプローチによる治療機序の解明：ランダム化比較試験

UMIN 登録 ID UMIN000018155

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 精神神経科学教室・慶應義塾大学病院 精神・神経科

既存 MRI データの提供機関

株式会社国際電気通信基礎技術研究所

慶應義塾大学 文学部心理学科

責任者

田中沙織

梅田聡

4 本研究の意義、目的、方法

当院外来通院中のうつ病の患者さまに認知行動療法もしくは支持的精神療法を 16 週間受けていただき、治療前後に MRI 検査ならびにうつ病の症状を評価し、この治療法の有効性と作用機序を調べることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

はじめに本研究に興味がある研究協力者さまに本プログラムの説明ならびに研究での協力事項について説明いたします。

説明内容を十分理解され、同意をいただけたならば、研究協力の同意書を作成します。

同意を得られた研究協力者さまのうつ病の診断評価のための面接と数種類のアンケート並びに頭部 MRI 撮影を 2 回にわけて行い、研究を安全に実施するためにこの研究の参加条件をすべて満たしているかを確認します。もし、研究の参加条件を満たしていないことが確認されました場合には、今回の研究には参加できません。その際、その旨をご説明し、主治医の先生にもその結果をフィードバック致します。

研究に参加登録されると、認知行動療法を行うか支持的精神療法を行うかを決めます。これに関しては、コンピューターが無作為に決め、研究協力者さま自身あるいは医師や研究者では決められません。両治療法ともに週 1 回 50 分が 16 週間行われます。なお、研究プログラム期間において、研究協力者さまには薬物による一般的なうつ病治療と定期評価も行われます。

被験者さまには毎回の診察・カウンセリング前には 5 分ほどの症状チェックアンケートにご記入いただきます。また、研究プログラムの開始 16 週目には、症状評価アンケートに加えて主治医またはプログラム担当者とは異なる研究員(心理士)による 30 分程度の症状評価面接ならびに 30 分程度の MRI 検査が実施されます。

研究プログラム終了後、6 か月後と 1 年後にも、同様の病状評価面接と症状評価アンケートを実施します。

本研究で取得された MRI 画像データは、株式会社国際電気通信基礎技術研究所 (責任者 : 田中沙織) および慶應義塾大学文学部心理学科 (責任者 : 梅田聡) に匿名化された形式で提供され、関連研究に使用されます。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 6 月 26 日 (研究実施許可日) ~ 2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの脳画像データおよび心理検査データは、個人情報および個人識別符号をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個

個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方より、取得した臨床データ利用や画像データの他の研究機関への提供および web 公開の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記の電話番号へご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室

電話番号 03-5363-3971

担当者：精神神経科学教室 医師 片山奈理子

以上