

【認知行動療法の長期予後に関する追跡研究】

にご参加された患者さんへ

試料の取り扱いについてのお知らせ

研究責任者	所属	保健管理センター	職名	講師
	氏名	片山 奈理子		
実務責任者	所属	保健管理センター	職名	講師
	氏名	片山 奈理子		
連絡先電話番号	<u>03-5363-3971</u>			

当院では、「認知行動療法の長期予後に関する追跡研究」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、試料の取り扱いについて変更をお知らせいたします。

試料の使用を希望しない患者さんは、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「認知行動療法の長期予後に関する追跡研究」にご参加された方

2 研究課題名

承認番号 20200358

研究課題名 認知行動療法の長期予後に関する追跡研究

UMIN 登録 ID UMIN000043953

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 精神神経科外来 桜が丘記念病院

慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 とよさと病院

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 聖マリアンナ医科大学

4 本研究の意義、目的、方法

当院において診療もしくは研究の一環で精神療法を受け、1 年以上経過した方を対象に、フォローアップ評価を行い、現在の状況や治療経過について評価し、精神療法施行後の長期予後について調査することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

① 担当医師により患者さまがこの研究に参加可能と判断されましたら、研究協力への説明を行い、

その内容を理解いただいた上で、同意をいただきましたら、うつ症状の重症度や生活の質に関するアンケート用紙と現在のうつ症状についてインタビューを行います。なお、アンケートはご自宅でご記入の上、返送いただくことも可能です。また、インタビューは、今後の来院時またはWeb会議システムや電話でも可能で、ご都合のよい方をお選びいただけます。

- ② 上記、初回評価面接の12か月後も同様のアンケート調査とインタビューを行いますので、フォローアップ評価にご協力ください。
- ③ なお、研究に登録された場合でも、患者さまにとって研究実施の安全性の確保の観点から研究を続けることが適当でないと研究責任者が判断した場合は、研究を中止させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から2031年3月31日まで

7 プライバシーの保護と試料の取り扱いについて

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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) なお、その他の治療の経過の様子（入院の有無、検査の有無、うつ病エピソードの回数、服薬内容など）は、診療カルテの情報を使用させていただきます。
- 3) 本研究で取り扱う患者さんのデータは、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ぬ形で使用します。
- 4) 研究の終了後、本研究の実施に係わる試料や文書等は、個人情報を分からなくしたことを確認した上で完全に破壊し、廃棄します。なお、研究で集積された匿名化された電子データは本研究計画の目的に関連した別の研究に用いられる可能性があり、データセンターで厳重に管理・保存されます。ただし、本研究の目的とは全く異なる研究目的でこのデータを使用する場合は、改めて倫理委員会にその可否について諮ります。
- 5) 本研究は、これまでに研究実施機関にて精神療法（認知行動療法を含む）を一般臨床もしくは臨床研究の枠組みで行った対象者への追跡研究であるため、これまで蓄積された一般臨床もしくは臨床研究のデータを使用させていただきます。

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。

またデータ試料利用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：保健管理センター 医師 片山奈理子

以上