

アスリートメンタルサポート外来を受診された患者さんの臨床所見及び診療データを用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 スポーツ医学総合センター 職名 専任講師

氏名 勝俣 良紀

実務責任者 所属 スポーツ医学総合センター 職名 専任講師

氏名 勝俣 良紀

連絡先電話番号 03-5269-9054

このたび当院では、慶應義塾大学スポーツ医学総合センターアスリートメンタルサポート外来を受診された患者さんまたは研究協力機関を受診されたアスリートの患者さんの診療情報及び臨床所見及び診療データを用いた下記の医学系研究を、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ますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、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

西暦 2016 年 6 月 1 日より西暦 2025 年 3 月 31 日までの登録期間中に、慶應義塾大学スポーツ医学総合センターアスリートメンタルサポート外来及び共同研究機関・研究協力機関を受診された方で本研究の参加に拒否されない方

2 研究課題名

承認番号 20221019 (UMIN000047436)

研究課題名 アスリートのメンタルヘルス専門外来受診者の臨床所見及び診療データの特徴、および専門的支援の有効性に関する観察研究

3 研究実施機関・共同研究機関・研究協力機関

研究実施機関：慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター・慶應義塾大学病院スポーツ医学総合センターアスリートメンタルサポート外来

共同研究機関：順天堂大学医学部スポーツ医学研究室

研究協力機関：代々木の森診療所、まいんずたわーメンタルクリニック、長津田いこいの森診療所

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義として、アスリートが心理・精神的問題を抱えることで競技が出来ない状態から早期復帰を手助けするための医学的で具体的な方法を確立する根拠を得られることです。また、医療者が専門的な診断や治療の方針を確立することへつながると考えられます。

本研究の目的は、アスリートメンタルサポート外来または研究力機関を御受診された患者さんの診療記録（カルテ）から性別・年齢・競技種目・競技レベルなどや、実施された心理検査結果等のデータを用いて詳細な傾向や特徴を見いだすことです。さらに、専門外来で診療することの意義・有効性について検討し、早期介入や予防のためにはどのようなアスリートへアプローチするかを見いだすことです。

この研究は観察研究といって、皆様の診療記録（カルテや検査結果など）のデータをご提供いただくことによって、病気の診断・予防・治療に関する情報を集め、これらを詳しく調べて疾患の診断や予防につながる新たな医学知識を発見するための研究です。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

5 協力をお願いする内容

当院電子カルテ上から皆さまの診療記録、臨床検査データなどの結果を調査します。検査データは、問診票、採血データ、心理検査、身体の構造を評価するための MRI（磁気共鳴画像診断）、身体の血流を評価するための SPECT（単一光子放射断層撮影）などの診断用画像検査結果などです。これらはすべて、通常診療で行われるものであり研究目的で行われた検査は含まれません。

6 本研究の実施期間

実施期間：実施許可日～2027年3月31日まで

登録期間：2016年6月1日～2025年3月31日（8年10ヶ月）

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、カルテ番号（ID）のみです。要配慮個人情報（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電子カルテ上の臨床所見及び診療データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形（匿名加工データ）で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床所見及び診療データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（スポーツ医学総合センター 山口 達也）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と共同研究機関で管理し、研究協力機関等には一切公開いたしません。
- 5) 学会や論文で発表する際には、集団のデータとして扱い、研究にご協力いただいた皆様の個人情報を公表することはありません。

8 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究の方法に関する研究計画書および資料は他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。その入手又は閲覧の方法につきましては、下記問い合わせ先へご連絡下さい。また研究に関する情報は UMIN 臨床試験登録または web サイト (<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html>) に公開掲載されます。

9 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またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、個人情報の開示についてのご相談や、本研究への参加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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター 山口 達也
電話：03-5269-9054（9～16 時） Fax：03-5269-9054 以上