

「身体症状症メカニズム研究におけるアウトカムに関する後方視的コホート研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 三村 將
研究機関名 慶應義塾大学
(所属) 予防医療センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる方へ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、研究参加者の方への新たな負担は一切ありません。また研究参加者の方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方は、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

2021 年 1 月 28 日から 2026 年 3 月 31 日までに、「身体症状症の発症メカニズム解明のための自律神経予測反応及び内受容感覚に関する横断研究（略称：身体症状症メカニズム研究）」の検査に参加された健常者の方、複数回参加された患者さんが対象となります。

なお、検査データが不十分な方、本研究へ不参加の申し出があった方は本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20241156

研究課題名 身体症状症メカニズム研究におけるアウトカムに関する後方視的コホート研究

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学予防医療センター	特任教授 三村 將

4 本研究の目的、方法

身体症状症とは、さまざまな苦痛を伴う身体の症状が長い期間続き、検査等を行ってもその症状を医学的に説明できる異常が認められないことも多い疾患です。身体症状症は一般人口の 5%～7% にみられると言われています。発症に関与する要因として、環境要因や性格特性などの様々な可能性が考えられてきましたが、客観的な評価方法はなく、その詳細なメカニズムは明らかになっていません。

我々が身体症状症のメカニズムを解明すべく行っている、「身体症状症の発症メカニズム解明のための自律神経予測反応及び内受容感覚に関する横断研究（略称：身体症状症メカニズム研究）」では、

自律神経反応を測定するための心理学実験、内受容感覚を測定するための実験、心理学的課題、アンケート調査、背景情報の収集を行っております。当研究に参加された患者さんの中で、検査が複数回に分けて別日に行われ、それぞれの日に一定の期間が空いた場合、一部の検査を再検いたしております。その結果得られた経時的なデータを解析することで、身体症状が主観的に改善したとされる時に客観的にどのような所見が改善しているのか、あるいは改善に乏しい難治例はどのような特徴があるのかを明らかにできる可能性があります。なお、本研究に関して開示すべき利益相反状態はありません。

5 協力をお願いする内容

身体症状メカニズム研究にご参加いただいた患者さんの方の中で、検査を複数回に分けて受けられた方に関しまして、複数回のデータをいずれも使用させていただきます。

身体症状メカニズム研究にご参加いただいた健常者の方の中のデータをいずれも使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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、試料・情報の利用の提供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。

眞島裕樹（慶應義塾大学医学部精神・神経科） 連絡先（電話番号）：03-5363-3829

以上