

作成日：2018年11月30日

本院で「修正型電気けいれん療法による抑うつエピソードの改善の機序と副作用としての健忘の機序の解明に関する臨床研究」に参加されている方への説明文書

1. この研究を計画した背景

当科では「電気けいれん療法(ECT)に関する多施設共同による後方視観察研究」という研究を行います。この研究は、2017年10月1日から2021年9月30日までに日本医科大学付属病院精神神経科を責任施設として、電気けいれん療法(ECT)を受けられたあなたの治療データを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

2. この研究の目的

当施設は日本総合病院精神医学会によって「ECT 研修施設」に認定されています。ECT 認定施設に対しては、毎年、各施設のECTについて実施件数、対象疾患、効果、有害事象など報告が求められています。本研究ではその報告資料に基づいて、ECTの実態を明らかにすることを目的とします。2017年10月1日から2022年9月30日までに当科にて、ECTを受けられた方、つまり、「修正型電気けいれん療法による抑うつエピソードの改善の機序と副作用としての健忘の機序の解明に関する臨床研究」に参加されている方が対象となります。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： ころの医療センター 東 英樹

3. この研究の方法

2017年10月1日から2022年9月30日までに当科にて、ECTを受けられた患者さんの年齢、性別、診断、施行回数、効果、有害事象などを収集、さらに全国の「ECT 研修施設」からのデータと合わせて解析し、ECTの実態を明らかにします。従いまして、参加いただいている研究のデータと重複したデータを利用させていただきます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、あなたの治療データを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしあなたの治療データは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215