

西暦 2018 年 10 月～2019 年 5 月の期間中に名古屋市立大学病院こころの医療センターで慢性耳鳴りに対するアクセプタンス＆コミットメント・セラピー(ACT)を開始された方へ

「Tinnitus retraining therapy(TRT)抵抗性慢性耳鳴患者における
アクセプタンス＆コミットメント・セラピー(ACT)の効果:後ろ向き観察研究」の情報公開文書

1 研究について

慢性耳鳴の有病率は一般人口において10～15%であり、このうち20%が心理的な苦痛を伴い、生活機能の低下や就業上の困難を招くことがわかっています。現在、慢性耳鳴の治療として耳鳴再訓練療法(TRT)が普及しています。しかし、一定期間 TRT を行っても耳鳴による辛さが残る場合、これまでには効果的な治療がありませんでした。我々は、このような例の背景に「体験の回避と認知的フュージョンによる悪循環」という心理学的モデルを見出し、これに基づいて TRT 抵抗性慢性耳鳴に対するアクセプタンス＆コミットメント・セラピー(ACT)プログラムを作成しました。

本研究の目的は、本プログラムを終了した TRT 抵抗性慢性耳鳴患者さんにおける、治療前後ならびにフォローアップ期間中の耳鳴に伴う心理的苦痛度の変化、臨床的特徴、治療による心理行動面における変容について後ろ向きに観察し、治療の効果を検証することです。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

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”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

診療記録から必要なデータを抽出し、必要に応じ統計解析ソフト等を用いて統計解析を行います。この研究で用いる情報は他の研究機関には提供されません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2018 年 10 月 1 日から西暦 2019 年 5 月 31 日の期間中に名古屋市立大学病院センターのこころの医療センター外来で「慢性耳鳴りに対するアクセプタンス＆コミットメント・セラピー」による個人心理療法を新規に開始した方を対象に、受診された際の医

療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

【電子カルテから取得する情報】

電子カルテ上のすべての問診・治療記録(例:年齢、性別、学歴、家族歴、生活歴、現病歴、婚姻状態、就労状態、経済状態、補償状態、過去の受診施設数、他院からの診療情報提供の内容、実施した耳鳴 ACT のセッション毎の内容と対象者の状態、耳鳴 ACT フォローアップ期間中の診療内容と対象者の状態、慢性耳鳴の ICD-10 もしくは ICD-11 診断および医学疾患診断、精神疾患診断、耳鳴以外の医学疾患診断、耳鳴の発症時期、進行性の有無、性状、部位、原因、煩わしさの程度、悪化要因、騒音暴露の有無、罹病期間、睡眠への影響、補聴器使用の有無、サウンドジェネレーター使用の有無、実施した TRT の内容等)、補聴器適合検査所見、行った全ての耳鼻咽喉科身体所見(耳内所見等)、行った全ての聴覚検査所見(純音聴力検査等)、行った全ての耳鳴検査所見(ピッチマッチ検査、ラウドネスバランス検査等)、行った全ての画像検査所見(頭部 CT、頭部 MRI 等)、行った全ての内耳機能検査所見(SISI テスト等)、行った全ての平行機能検査(眼振検査等)、行ったすべての血液検査所見、喉頭内視鏡検査所見、発声機能検査所見、耳鼻咽喉科で実施した THI(Tinnitus Handicap Inventory)、耳鼻咽喉科で実施した HADS(Hospital Anxiety and Depression Scale)

【アンケート(心理尺度等)から取得する情報】

耳鳴に伴う生活障害(THI:Tinnitus Handicap Inventory)、ACT の「フュージョン／脱フュージョン」の状態(CFQ:Cognitive Fusion Questionnaire)、ACT の「価値」に沿った生活の程度(VQ:Valuing Questionnaire)、不安・抑うつ症状(HADS:Hospital Anxiety and Depression Scale)、簡易抑うつ症状尺度日本語版(Quick Inventory of Depressive Symptomatology: QIDS-J)、自閉症スペクトラム指數日本語版(Autism-Spectrum Quotient Japanese Version: AQ-J)、ベック抑うつ質問票第2版(Beck Depression Inventory-Second Edition)

【耳鳴 ACT テキストから取得する情報】

対象者および治療者が ACT テキストに記録した内容

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野 教授 明智龍男

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野 研究員 高畠聰

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野

研究責任者： 明智龍男

研究分担者： 高畠聰

個人情報管理者： 高畠聰

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが

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関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、この研究の情報はこの研究のみに使用し、他の研究機関への提供されることはありません。この研究にあなたの情報の利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野

連絡先： 052-853-8271

(対応可能時間帯) 9時から 17 時まで(平日)

対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野 研究員
高畠聰

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われる事態」のことを目指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのため研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。