

「11697 デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討」 にご協力頂いた皆様へ

研究計画の変更に関するお知らせとお願い

思春期・青年期に発症する精神疾患はいまだに原因が十分には明らかになっておらず、その治療法も十分とはいえません。東京大学医学部附属病院リハビリテーション部精神科デイホスピタルでは、思春期・青年期の精神疾患当事者に対し、就労・就学などに向けたリハビリテーションを行ってきました。

本研究では思春期・青年期の精神疾患当事者がデイホスピタルに通所することで、心理的あるいは社会的にどのような成長・変化を獲得するかを調査しております。

このたび、共同研究を実施する東京大学内の機関を追加します。また、空間疫学的指標(住所の緯度経度の情報を、個人が特定されない形に変換した指標)の解析を実施致します。さらに、すでに当院にて施行中の他の研究にもご協力いただけている場合は、本研究で得られたデータと合わせて解析を行う可能性がございます。既にご参加頂いている患者さんやご家族に新たにご負担いただくことはありません。

つきましては、下記詳細をよくお読み頂き、研究期間の延長ご協力をお願いいたします。なお、この研究のためご自身のデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝え頂くか、下記の問い合わせ先に 2022年7月19日までにご連絡下さい。ご連絡いただかなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

【研究課題】

「11697 デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討」

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院
研究責任者 森田健太郎・リハビリテーション部・助教
担当業務 データ収集・匿名化・解析

【共同研究機関】

研究機関

- ・東京大学総合文化研究科（研究責任者：小池 進介）
 - ・東京大学ニューロインテリジェンス国際研究機構（研究責任者：岡田 直大）
 - ・東京大学大学院医学系研究科医学のダイバーシティ教育研究センター（研究責任者：里村 嘉弘）
- 担当業務 資料等の解析、資料等の保存

【研究期間】

承認日～2027年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2022年X月XX日までに、東京大学医学部附属病院リハビリテーション部の「11697 デイホスピタルにおける心理社会的介入が予後に及ぼす効果の検討」にご協力いただいた方です。

【追加する研究計画の概要】

空間疫学的指標の解析追加について

空間疫学的指標： 診療情報などから住所の情報を取得し、緯度・経度情報に変換した上で解析に用いる場合があります。住所の情報は、通常の個人情報を管理している PC とは別の、インターネット接続のない独立した PC に保管します。この際、氏名・イニシャル・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく連結 ID をつけ、どなたのものか分からないようにします。

空間疫学的解析を行う際には、住所と連結 ID のデータを、インターネット接続のない独立した解析用の PC に移動したり、共同研究機関と共有することがございます。共同研究機関とデータを共有する場合は、共有先共同研究機関においても、その施設の研究倫理委員会における個人情報保護の規則に則り、厳重に情報を保管します。

住所を特定できない計算値に変換後は、従来通りのデータと組み合わせてさらに解析に用います。

関連解析について

すでに別途同意をいただけている場合、本研究のデータは以下の研究とも合わせて解析を行うことがございます：

研究課題名（審査番号）： 精神科デイホスピタルでのリハビリテーションに関する後ろ向きの疫学的研究（2893）

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた症状評価や神経心理学的指標、を組み合わせ解析を行うことがある。

研究課題名（審査番号）： 精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について（629）

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた生物学的指標の関連を調べることがある。

研究課題名（審査番号）： 磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用（3150）

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた生物学的指標の関連を調べることがある。

研究課題名（審査番号）： 生活臨床における生活類型・生活特徴の尺度作成と信頼性・妥当性の検討（11884）

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた新規指標を組み合わせ解析を行うことがある。

研究課題名（審査番号）： 精神神経科診療記録を利用したデータベースの包括的後ろ向き解析（3349）

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた診療録情報情報を組み合わせ解析を行うことがある。

研究課題名（審査番号）： 精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究（2021709SPe）

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた新規指標を組み合わせ解析を行うことがある。

研究課題名（審査番号）： GPS 行動特徴を用いた精神疾患の鑑別診断・症状・社会復帰の予測（21-370）

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた生物学的指標の関連を調べることがある。

る。

【協力をお願いする内容】

来院の上で新たなデータの取得や問診をお願いすることはございません。空間疫学的指標の解析のため、診療録から住所の情報を取得する場合がございます。

【研究協力の任意性と撤回の自由】

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。2022年X月XX日までにご連絡がなかった方については、ご同意いただけただけのものとして進めますが、研究期間中に同意撤回のお申し出があれば、本研究への登録を解除させていただきます。

研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ただし、撤回のお申し出があった時点（撤回日）で、解析、学会発表、論文投稿などがすでに行われていた場合、これらを修正することは困難なため、撤回日より前にさかのぼってデータを削除したり、解析、学会発表、論文投稿などの内容を修正したりはいたしませんので、あらかじめご了承下さい。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される資料（試料）や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたからいただいた資料（試料）や情報・データ等は、東京大学医学部附属病院において研究責任者・森田健太郎が保管します。紙データはデイホスピタル内の鍵のかかるロッカーに入れて保管し、電子データはデイホスピタル内の鍵のかかるロッカーに入れてパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。また、氏名・イニシャル・患者ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく連結IDをつけ、どなたのものか分からないようにした上で解析します。

あなたの人体試料や情報・データ等は、共同研究機関に送られ解析・保存される場合には、送付前に氏名・イニシャル・患者ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにいたします。

2022年6月6日

【連絡先】

研究責任者：森田健太郎

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院・リハビリテーション部・精神科デイホスピタル

Tel: 03-3815-5411（内線33620/33621）