

「11884 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」にご協力頂いた皆様へ

研究計画変更に関するお知らせとお願い

生活臨床の技法は、1960年代に群馬大学医学部で体系化された実学的な概念です。精神疾患を持つ方の生活に着目し社会生活上の適応の支援に役立てるために用いられてきました。今回私たちは、精神疾患に限定せず、広く現代社会に生きる思春期・青年期の方々の心理社会的支援に役立てることを目指して、社会に向けての行動に結びつく個人の特性を反映する尺度（共同創造型—生活・人生態度尺度）を作成し、その信頼性と妥当性を検証することを目的としています。

この度、研究機関の延長と関連解析の追加を行いたく、説明とご協力のお願いを申し上げます。

これまで、2023年3月31日まで実施の予定となっておりましたが、データ収集の継続とさらなる解析のため、この度、2027年3月31日まで研究計画を延長して実施する事となりました。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。

また、すでに当院にて施行中の以下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。こちらも、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】

「11884 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」

【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

【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「11884 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」にご協力いただいた方です。

【追加する研究計画の概要】

東京大学の倫理委員会からの承認後より開始し、2027年3月31日まで実施します。

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診療録情報を組み合わせて解析を行うことがある。

研究課題名 (審査番号)： 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 (11697)

内容： 本研究で得られたデータと当該研究で得られた臨床指標を組み合わせて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もある。

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もある。

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の関連を調べることもある。

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て解析を行うことがある。

【協力をお願いする内容】

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。

【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6月1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。あなたのカルテ調査から得られた情報は、氏名・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します。東京大学医学部附属病院においては研究責任者・森田健太郎が、デイホスピタル内の鍵のかかるロッカーに入れた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。

また研究が問題なく遂行されていることを確認するため、研究参加者の秘密が保全されることを前提に、モニタリングに従事する者、監査に従事する者、倫理委員会が必要な範囲内で研究参加者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

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)