

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究への不参加または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究への不参加または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2392 号
研究課題	精神科コンサルテーション・リエゾンチームの活動による精神神経疾患の診療に関する後方視的研究
本研究の実施体制	<研究責任者> 熊本大学病院神経精神科 助教 今井 智之 <実施施設・研究分担者> 熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 教授 竹林 実
本研究の目的及び意義	病気・怪我などで一般病棟に入院される患者様の、疾患に伴う不眠・せん妄・気持ちのつらさ等といった精神症状に対して、および精神疾患を抱えた患者様が一般病棟に入院される場合の治療継続において、院内で対応しますのが精神科コンサルテーション・リエゾンチームです。 身体治療と精神治療を橋渡しし、治療全体が適切かつ円滑になされるよう支援していますが、よりよい治療・ケアを提供することが望まれます。しかし、吟味・検討すべき課題がまだまだ多いのが実情です。 そこで、当チームが対応を要した患者様を対象に、日常診療で得られたデータを詳細に解析し、精神症状の早期発見・治療成績の改善・治療期間の短縮および患者様の生活の質（QOL）向上に繋げることを本研究の目的とします。
研究の方法	身体疾患で当院入院中に、精神科コンサルテーション・リエゾンチームによる対応を要した、精神神経疾患を併存する、あるいはそのリスクの高い患者様を対象とします。 治療終了後に、年齢・性別・身体疾患名・精神神経疾患名・治療手段（薬物療法・精神療法など）・検査・臨床経過および転帰の情報を収集し、後方視的に解析します。
研究期間	令和 3 年 11 月 19 日 から 令和 9 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	平成 29 年 5 月 1 日 から 令和 9 年 3 月 31 日まで
研究に利用する試料・情報	精神科コンサルテーション・リエゾンチームによる日常診療で得られた診断・治療・検査およびその経過に関する臨床情報

#### 個人情報の取扱い

個人情報の保護のため、取得した診療情報は匿名化情報（個人情報を含む）にされます。すなわち、診療情報から個人を特定・識別できる情報（氏名・住所・生年月日・電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。

得られた診療情報、対応表および解析結果は、本研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後10年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで、当院内の外部から切り離されたコンピューター内に保存し管理されます。

患者様のお名前などプライバシーにかかわる情報は、解析および報告において一切使用されることはありません。

匿名化情報の外部機関への提供はありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究により得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで論文や学会・熊本大学神経精神科ホームページにて公表します。

研究対象者から、研究成果のフィードバックおよび研究に関する情報の開示を求められた場合は、適切な範囲で対応します。

また、研究の過程で見つかった研究対象者の健康に関する重要な情報は報告させていただきます。

#### 利益相反について

本研究は、現在申請中の科学研究費補助金（令和4(2022)年度基盤研究(C)）、奨学寄付金（大塚製薬・大日本住友製薬・エーザイ）などによって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることは一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院神経精神科 助教 今井 智之

住所：熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL：096-373-5184