

作成年月日：2021年5月26日

ご報告

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を共同研究機関に提供し実施していますが、本来2018年1月に公開すべき下記の患者様への大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたこととお詫び申し上げます。なお、毎年集計された研究成果は公表されており、過去のデータの削除等ができないことも重ねてお詫び申し上げます。下記のご案内に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、久留米大学病院臨床研究センター 電話：0942-65-3749（直通）（対応可能時間 平日9:00~16:00）までご連絡ください。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

【研究課題名】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

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

日本医科大学付属病院精神神経科 教授 大久保善朗（初回承認時）

【研究分担施設・研究責任者】

・久留米大学病院精神神経科 講師 安元眞吾 他別紙参照

【今回の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦2018年4月から2022年9月までの間
- 2) 受診科：久留米大学病院精神神経科および共同研究期間の各診療科
- 3) 対象疾患名：電気けいれん療法を実施した患者さん

【診療情報等の項目】

診療情報等：施設名、診断名、年齢、性別、既往歴、ETCによる既往歴、ECT開始日、総施行回数、効果、維持ECTの有無、使用麻酔薬、使用筋弛緩薬、有害事象の有無、有害事象の発生日、有害事象の程度、転帰 等

授受の方法：郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

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、2018年4月1日から2022年9月30日までに久留米大学病院精神神経科にて、電気けいれん療法（ECT）を受けられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、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かずに、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。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、2021年1月以降に電気けいれん療法を実施された方で、この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加の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。

研究番号 17256

当施設は ECT についての実績が認められたことから、日本総合病院精神医学会によって「ECT 研究施設」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。

2018 年 4 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までに久留米大学病院精神神経科にて、電気けいれん療法 (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 研究施設」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。

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報を使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

【研究（利用）期間】 久留米大学倫理委員会承認後から西暦 2022 年 9 月まで

【問い合わせ先】 久留米大学病院臨床研究センター 電話：0942-65-3749（直通）

（対応可能時間 平日 9:00~16:00）

別紙

独協医大病院、山梨大学病院、東京医科歯科大学病院、和歌山県立医科大学病院、信州大学病院、小倉医療センター、千葉市立青葉病院、呉医療センター、長野赤十字病院、北里大学東病院、成田赤十字病院、JR 東京総合病院、亀田総合病院、市立旭川病院、産業医科大学病院、国立国際医療研究センター病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、滋賀医科大学付属病院、広島大学病院、名古屋市立大学病院、東京都保健医療公社豊島病院、広島市立広島市民病院、諏訪赤十字病院、長崎大学病院、日本医科大学病院、上都賀総合病院

(日本総合病院精神学会 ECT 研究施設、平成 29 年 9 月現在)

