

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-416
研究課題名 東北大学病院総合診療外来・漢方内科 新患者におけるうつ度・認知度に関する疫学研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・総合地域医療教育支援部・副部長・阿部倫明
研究期間 西暦 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）～2017 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016 年 4 月～西暦 2017 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： ・ ハミルトンうつ病評価尺度（Hamilton Depression Rating Scale, HDRS） ・ Mini-Mental State Examinaton (MMSE) ・ PC-PTSD (Primary Care PTSD Screen) ・ 検討因子として、年齢、生活情報 [職歴、同居人数、喫煙歴、飲酒歴、居住地、合併症・既往歴]、当院受診前に受診した医療施設数、外来受診の動機が受動的情報による影響か能動的情報による影響かどうか。 ・ 総合診療外来新患者 400 人程度，漢方内科新患者 250 人程度。
研究の目的、意義 東北大学病院の総合診療外来と漢方内科外来には、年間 750 人程度の新患者が受診する。他の診療科と比べて異なる点は、主訴に不定愁訴が多く、また診断のついてない患者が来ることである。最も診療に苦慮する点は、器質的疾患を有する患者と精神心理学的疾患が混在している複雑な病態を呈する新患者が非常に多いことである。総合診療外来・漢方内科の新患者に対して、うつ度・認知度を検査することは非常に診療の助けになる。 本研究によって、総合診療外来と漢方内科の新患者のうつ度・認知度について疫学調査を行うことは、東北大学病院として未診断の新患者の病態構造を把握することになる。さらに、新規に設置される総合診療専門医が大学病院や大病院で、どのような患者層・疾患群を診療すべきか、その役割を明らかにするものである。
実施方法 観察研究。H28 年度 1 年間における東北大学病院総合診療外来・漢方内科の新患者で診断のために簡易心理検査を受けた患者を対象とする。検査は、熟練した心理士によって行われる。診療前に簡易心理検査の必要性を説明し、また東北大学病院総合診療外来・漢方内科の診察室前に本検査の案内についての説明文を公示する。一部未成年者が対象に含まれる可能性があるが、もしも保護者等が研究の実施について拒否を希望する場合、2017年3月31日まで以下の窓口連絡すれば取り下げが可能である。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本情報公開内容による。より詳しい研究計画書を希望する場合は、以下の窓口連絡できる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

【研究責任医師】 阿部 倫明

【研究事務局】 野崎 裕之

東北大学病院 総合地域医療教育支援部

〒980-0011 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7587

FAX 022-717-7508