

受付番号： 2019-1-991

課題名：大学病院漢方内科の初診患者におけるうつ・不安スコアの検討

1. 研究の対象

2018年4月1日から2019年9月30日までに東北大学病院漢方内科を初めて受診した15歳以上の方

2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

大学病院の漢方専門外来を受診した方における、うつや不安状態に関する報告はこれまでにありません。そこでこの研究では、その現状を把握することを目的としています。

4. 研究方法

東北大学病院漢方内科では外来を初めて受診した方に、自己評価式抑うつ性尺度 (SDS: Self-rating Depression Scale) と状態—特性不安尺度 (STAI: State-Trait Anxiety Inventory) の記載をしていただいております。2018年4月1日から2019年9月30日までに受診した方のカルテ記載から年齢、性別、基礎疾患、飲酒・喫煙歴等の情報を集めて、うつや不安状態との関連性を調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

自己評価式抑うつ性尺度、状態—特性不安尺度、年齢、性別、基礎疾患、飲酒・喫煙歴等の情報

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

高山真

東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7507 FAX：022-717-7508

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明同意文書等において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は（株）ツムラとの共同研究講座の共同研究費を財源として実施します。本研究の研究責任者である高山准教授及び研究責任者の所属分野の長である石井教授は当該共同研究講座の所属（兼任）※であり、研究分担者である菊地講師は当該共同研究講座の所属（専任）※となっております。また、当該共同研究講座は2019年3月まで同企業が寄附元の寄附講座であり、高山准教授、石井教授は当該寄附講座の所属（兼任）※、菊地講師は当該寄附講座の所属（専任）※でした。さらに、高山准教授及び石井教授は（株）ツムラと上記とは異なる共同研究を実施し研究費を受け入れています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

※ 専任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究講座の契約相手先企業から受け入れた研究費、また寄附講座の寄附元企業から受け入れた人件費にて雇用されている。

※ 兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねている。

◆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：「8. お問い合わせ先」

※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