

XXXX年XX月XX日

京都第一赤十字病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へご照会ください。

【研究課題名】

「身体表現性障害の外来患者の治療転帰」調査

1. 研究の対象

2018年4月1日～2019年3月31日に当院精神科（心療内科）を受診した新規外来患者さんのうち、身体表現性障害と診断された方。

2. 研究目的・方法

当院精神科（心療内科）では、2018年4月1日～2019年3月31日に当院精神科（心療内科）を受診した新規外来患者さんのうち、身体表現性障害と診断された方に対する治療の効果を以下の方法を用いて調査しています。

1年後の通院状況および治療転帰を、診療録より評価し、集計しています。

そのうち、治療転帰に関しては、当科で診療の一環として初診時と1年後に実施している質問紙 Patient Health Questionnaire-15 (PHQ-15) 日本語版の得点を統計的に比較することで、より客観的に評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、併存症、罹病期間、治療内容、治療転帰、Patient Health Questionnaire-15 (PHQ-15) 得点

4. 外部への試料・情報の提供

本調査において得られた患者さんの情報は、統計的に処理し、個人が特定できないようにしたうえで、学会・研究会・学会誌等で報告いたします。

5. 研究組織

京都第一赤十字病院

6. 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すので、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：京都第一赤十字病院 精神科（心療内科） 部長 名越泰秀

住所：京都府京都市東山区本町 電話：075-561-1121（代表）