

オプトアウト文書

摂食障害のサブタイプによる臨床背景・症候・治療・経過に関する後方視的調査研究

※本研究は琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行っています。

【研究の概要】

本研究は、琉球大学医学部附属病院で、2012年から2017年に初回入院した摂食障害の患者さんを対象に、その臨床背景や症候学的特徴、また、治療反応やその後の経過・帰結について、診療録をもとに後方的に調査するものです。これらの調査から、摂食障害のサブタイプによる治療効果や身体的重症度の差異を明らかにするとともに、その予後やそれらに影響を及ぼす諸因子についても明らかにしていくことで、今後の治療アプローチの向上に役立てていきたいと思っております。

【取得するデータ】

診療録情報：初診時年齢、性別、診断、症状、経過、治療反応、適応状況、カルテ番号 等

【研究責任者の職名・氏名】

研究実施責任者： 石橋 孝勇

職名： 助教

所属： 琉球大学大学院・精神病態医学講座

TEL： 098-895-1157

FAX： 098-895-1419

E-mail： k188732@eve.u-ryukyu.ac.jp

【研究実施期間】

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認日～2021年3月31日まで

【研究計画書および研究の方法の閲覧】

研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される方は研究責任者宛のメールアドレス(k188732@eve.u-ryukyu.ac.jp)にご連絡願います。基本的に研究対象者等の個人情報および知的財産の保護に支障のない限りにおいて、資料をファイルにてお送りさせていただきます。

【個人情報の取り扱い】

- インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究では新たに皆さんにお会いして情報を集めることはなく、すでにある診療録の情報のみを用いて実施します。このため、皆さんに直接お会いして、文書あるいは口頭で本研究へのご参加・ご協力の同意を得ることはいたしません。2012.1から2017.12に初回入院された方で摂食障害の説明を受けた方で、自身のデータの取り扱いの停止を希望さ

れる場合は、研究責任者宛のメールアドレス（k188732@eve.u-ryukyu.ac.jp）にご連絡願います。その際は、申し出た患者さんの情報を研究で扱いません。ただし、データ解析完了後や学会・論文発表後に申し出られた場合は、対応できかねますので、予めご了承ください。また、参加を拒否しても治療にはまったく影響はありませんので、ご安心下さい。

●個人情報の取り扱い

個人情報の取扱いに関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および適用される法令・条例等を遵守いたします。調査により得られた情報を取り扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与して情報の匿名化を行い、別途に対応表を作成し、個人情報管理者が、鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。

また、データ入力作業も名前が特定できない形で行われ、入力終了後は外部とつながらないコンピューター上でパスワード管理がされ、個人情報とは切り離れたデータの保存・管理となりますので、情報が外部に漏れることはなく、データ自体も個人を特定できないものとなっています。学会や論文での発表に関しても、研究対象者個人を特定できる情報を含まない集団データとしての解析結果としてのみ報告されます。また、今回得られた調査データは、本研究の目的以外には利用しません。

【研究対象および関係者からの相談への対応】

本研究についてのご相談及びデータの取り扱いの停止を希望される場合は、研究責任者宛のメールアドレス（k188732@eve.u-ryukyu.ac.jp）にご連絡願います。