

## 摂食障害の全国疫学調査

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院心療内科では、現在摂食障害の患者さんを対象として、摂食障害の患者さんがどれくらい存在するかなどに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 32 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

摂食障害患者さんの全国推計については、これまでに厚生省特定疾患「中枢性摂食異常調査研究班」として 4 回の調査が実施されてきました。しかし 1998 年以後、わが国ではこの調査は実施されていません。すなわち、現在のわが国での摂食障害の患者さんの数とその疫学臨床像を示す統計的資料はなく、医療施策を立てる上での支障を来しています。そこで、この研究では現在の摂食障害患者さんがどれくらい存在するかを明らかにして、その特徴を調査することを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

研究の対象は 20 床以上の病床を持つ全国の医療機関(病院)の精神科、心療内科、内科、小児科、産婦人科で合計約 5000 施設です。九州大学病院心療内科に受診・入院している摂食障害患者さんも対象となります。九州大学病院では 100 名の方にご参加いただきます。

### 4. 研究の方法について

カルテより下記の情報を取得します。各施設で収集した情報を国立精神・神経医療研究センターに送り、患者さんの数の推計や特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、生年月日、居住地、年齢、発症時の年齢または発症年月、初診時年月または年齢、最終受診年月日、初診時の診断名、初診時身長・体重、月経の有無、過食・自己誘発性嘔吐・下剤乱用・過活動の有無、受診状況、治療内容、臨床経過、自殺企図の有無、公的支援の状況、経過中の合併症・併存症

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部へあなたの情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院心身医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院心身医学分野・教授・須藤 信行の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報を国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院心身学分野において同分野教授・須藤 信行の責任の下、論文発表後 10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するも

のについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院心身医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院心身医学分野 教授 須藤 信行
研究分担者	九州大学病院心療内科・診療講師・高倉 修 九州大学病院心療内科・助教・波多 伴和 九州大学病院心療内科・医員・山下 真 九州大学病院心療内科・医員・鈴山 千恵

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部 / 室長 安藤 哲也	統括、計画・実施・解析
	国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部 / 室長 菊地 裕絵	調査票の内容の検討・作成
	東京大学大学院医学系研究科精神保健分野 / 教授 川上 憲人	調査計画、統計学的検討

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院心療内科 診療講師 高倉 修 連絡先：〔TEL〕 092-642-5318 (内線 5319) 〔FAX〕 092-642-5336 メールアドレス：shu-t@cephal.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---