

「子どもの心的外傷関連障害治療プログラムの多機関における効果検

証と応用に関する研究」へのご理解とご協力をお願い

本研究は国立国際医療研究センター国府台病院 児童精神科 医師 岩垂 喜貴を研究責任者とし、兵庫県こころのケアセンター 副センター長 兼 研究部長 亀岡智美の協力の元で行われる研究です。本文書は、本研究にご協力をお願いする方へ、TF-CBT について説明したものです。

この文書をよくご理解いただいた上で、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「子どもの心的外傷関連障害治療プログラムの多機関における効果検証と応用に関する研究」にご署名いただくことにより、同意の表明をお願いいたします。もちろん、ご同意いただけないからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

以下に、本研究に関するご説明と、研究協力へのご同意に関わるいくつかの重要な点を説明します。

① 研究の名称：外傷体験を受けた子ども達における治療についての研究

本研究は国立国際医療研究センター倫理委員会で審議され、国立国際医療研究センター理事長より研究の許可を受けています。

② 研究機関の名称：国立国際医療研究センター国府台病院

研究責任者の職名及び氏名：児童精神科 医師 岩垂 喜貴

③ 目的と意義：

本研究は米国児童青年精神医学会のガイドラインでは、子どもの心的外傷関連障害治療の第一選択であるとされているとトラウマ焦点化認知行動療法(以下 TF-CBT とします)の日本での有効性を検証するものです。TF-CBT および、子どものトラウマについての説明は別紙(TF-CBT 説明シート)をご覧ください。本研究により日本の子どもの心的外傷関連障害治療が進歩すると考えられます。

尚本研究はプログラム開発者の一人である Dr.Deblinger からトレーニングを受け、わが国で TF-CBT の臨床実績のある兵庫県こころのケアセンター児童精神科 亀岡智美医師よりスーパーバイズが行われます。これは TF-CBT の治療をより正確かつ公正に行うためのものです。その際には暗号化されたファイルで症例経過や面接記録を送信し Skype などスーパーバイズを受けます。それに加えて、TF-CBT の開発者らと緊密に連絡を取りながら、ケース進行中に必要に応じてスーパービジョンを受ける予定です。プログラム実施のすべての過程において、お子様の安全に細心の注意を払い慎重に実施します。

子どもの心的外傷後ストレス障害は、小児期の脳の発達に影響を及ぼすことが指摘され治療により回復することがわかっています。そこでわれわれ は TF-CBT を行った前後で頭部 MRI 撮影を行い、TF-CBT がどのように小児期の脳に影響を及ぼすのかを調べます。

④ 方法および期間

デザイン：介入研究・軽微な侵襲あり

米国国立子どものトラウマティック・ストレス・ネットワークが発行している「TF-CBT 実践マニュアル」で推奨される方法で実施します。TF-CBT の試行前後で頭部 MRI を撮影し、治療により脳の形態的な変化が起きるかどうかについて検証します。

研究予定期間：倫理審査承認日～2021年3月31日

⑤ 研究対象者の選定方針

研究対象者は国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院児童精神科を受診した3歳から18歳までのお子様です。その中で PTSD とおよびその関連障害（不安障害、気分障害、行動上の問題）と診断された方で本研究の実施にお子様および保護者の両方が同意した方が対象となります。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

本研究で用いられる TF-CBT には大きな副作用は現時点で報告されていません。しかしながら治療経過中やアンケート記入中に外傷体験を想起し再体験症状が悪化するリスクはあります。その場合にはただちに研究を中止します。

MRI 検査中に被験者から、気分不良や疲れなどの訴えがあった場合には、検査を速やかに中止します。MRI 検査自体が、トラウマを想起させる可能性が高い場合（閉所や大きな音が、トラウマ再体験の誘因となりうる場合）には検査を施行しません。MRI 室内は強磁場であり、事前に金属製異物の持ち込みに注意を払い、問診及び入室前確認を行って、金属由来の問題発生を回避します。MRI 検査の撮像に伴う大きな雑音による聴力障害を防ぐため耳栓を使用します。このほか、撮像にともなう一般的な諸注意についても、書面にて保護者・本人に十分に説明します。MRI 撮影により新たな疾患（脳腫瘍や脳奇形など）が判明した場合には速やかに連絡をし、必要がある場合には適切な医療機関へ紹介させていただきます。

本研究で行われる TF-CBT を施行することで PTSD とおよびその関連障害の諸症状が改善することが期待されます。また MRI 検査を施行することでその病態解明の一助となります。

⑦ 同意した後いつでも撤回できることについて

研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できます

⑧ 撤回によって不利益を被らないことについて

本研究の実施を中止した場合でも、その後の治療を継続する上で何らの不利益も被りません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法について

本研究の経過や成果を、報告書・学会発表・論文などにより公表する場合があります。ただしその際には、氏名・住所など、個人を特定できる情報は一切開示されません。

⑩ 研究計画書等の開示について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧できます。研究代表者で国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 児童精神科 医師 岩垂 喜貴に連絡していただければ書面でその内容を開示します。

⑪ 個人情報の保護について

氏名・住所などの個人を特定できるような情報は一切開示されません。研究にはランダムに数値化

された研究用 ID を用いて匿名化を行います。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

収集したデータは児童精神科研究室内のインターネットに接続されていないスタンドアローンのノート型 PC にパスワードを設定し保管します。PC 不使用时には鍵付きの保管庫に保管します。データシートなどはシュレッダーにかけ処分を行います。

⑬ 利益相反について

国立国際医療研究開発費「東日本大震災における被災児童の前向き追跡研究および被災児童の心的外傷後ストレス障害（PTSD）に関する研究」における分担研究（「外傷体験を受けた子ども達における治療についての研究」）が充当されます。回避または申告すべき利益相反状態はありません。

⑭ 研究対象者の相談等への対応について

研究対象者（お子様）やご両親などからの相談は国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国府台病院 児童精神科 医師 岩垂 喜貴が対応させていただきます。

⑮ 研究対象者の経済的負担または謝礼について

本研究には経済的負担又は謝礼はありません。しかしながら当院までの交通費は自己負担となります。また本研究に参加することで時間的負担もかかります。（診療および当院までの移動にかかる時間など）。頭部 MRI 検査により、新たな疾患（脳腫瘍や脳奇形など）が明らかとなり、保護者およびご本人と相談の上、その後の診断および治療が必要となる場合があります。その際の診療費については自己負担となることもご了承下さい。

⑯ 他の治療法について(通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

本研究に参加していただけない場合においても、保護者（親権者）と本人に不利益が被らないことを伝え、通常の当科での治療を継続します。

⑰ 研究実施後における医療の提供に関する対応について(通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

本研究に参加していただいた場合において、本研究終了後においても当科での通常の診療は継続して行うことができます。

⑱ 研究結果の開示について

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当者までご連絡ください。

⑲ 健康被害に対する補償について（侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合)

本研究によって生じた健康被害に対しては、通常の保険診療の範囲で適切な処置を行うとともに、必要な場合により適切な医療が提供できる他施設に紹介させていただきます。

⑳ 取得した試料・情報の取り扱いの方針について

取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる場合には、再度その旨について同意をとらせていただきます。

㉑ モニタリング及び監査について（侵襲を伴い介入を行う研究の場合）

該当なし。

本研究中で用いる各種アンケートにおいて、途中で気分が悪くなった場合にはすぐにアンケートを中止します。しばらく休憩の後で続行可能な場合には継続して行い、そうでない場合にはアンケート調査を中止します。

本研究では TF-CBT の前後で頭部 MRI 撮影を行います。検査中に気分不良や疲れなどの訴えがあった場合には、検査を速やかに中止します。安静が保てない場合にも無理に鎮静をかけず検査を中止します。また MRI 検査自体がトラウマを想起させる可能性が高い場合（閉所や大きな音が、トラウマ再体験の誘因となりうる場合）には MRI 検査は行いません。

本研究終了後もその後の健康状態の把握のために月 1 回の頻度で 1 年間継続して経過をみさせていただく予定です。希望されない方は随時撤回できます。尚撤回した場合においてもその後の治療で何ら不利益はありません。

本研究についての問い合わせ、苦情等については、国立国際医療研究センター 国府台病院 児童精神科 研究代表者 岩垂 喜貴（イワダレ ヨシタカ）（電話 047-372-3501）でお受けいたします。

ご質問があれば遠慮なくお尋ね下さい。以上の事項をよくご理解いただいた上で、あなたが研究協力を同意していただける場合には、「**子どもの心的外傷関連障害治療プログラムの多機関における効果検証と応用に関する研究**」への協力についての同意書にご署名の上、提出下さるようお願いいたします。

国立国際医療研究センター国府台病院
児童精神科
岩垂 喜貴

電話：(047)-372-3501（代）、Fax：(047)-375-4766