

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学子どもこころの発達研究センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学子どもこころの発達研究センター

承認日：2023年5月26日

ver.1.0

【研究課題名】

児童精神科における構造化面接を用いた後ろ向き観察研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

この研究は先行研究：20210009「児童青年に対する構造化面接及び質問紙の研究」で得られた情報を中心に用いる研究です。

以下の3点を目的とします。

- K-SADS-PL-5 及び同時に実施した質問紙から、診断に関連する質問紙項目を抽出する

- K-SADS-PL-5 及び同時に実施した質問紙, その他の情報から, 各疾患の特性を明らかにする
- K-SADS-PL-5 及び同時に実施した質問紙, その他の情報から, 診断の傾向を明らかにする

本研究の実施は, 児童青年期に起こる精神障害の理解の発展に寄与します。

なお、本研究で得られた情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号で管理され、統計解析のため多摩大学情報社会学研究所に所属する井出草平、名古屋市立大学医学研究科公衆衛生学分野に所属する西山毅に情報の提供を行いますので、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とします。

- ① 先行研究:20210009「児童青年に対する構造化面接及び質問紙の研究」の研究対象者で、K-SADS-PL-5 を実施し、情報の将来利用について同意が得られた患者さん
- ② 年齢: 不問
- ③ 性別: 不問

以下のうち一つでも該当する患者は対象として除外します。

- ① 患者さんまたは代諾者が本研究への患者登録拒否を申し出た方
- ② K-SADS-PL-5 に関する情報が全て欠損している患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

I. 「児童青年に対する構造化面接及び質問紙の研究」で得られた既存情報

【背景情報】

- 施設・診療科
- 主治医氏名
- 同意取得日
- 性別
- 年齢
- 身長・体重・BMI
- 知能検査(検査名・実施日・結果)*既存情報

- 主訴・家族歴・生育歴・既往歴・現病歴・治療歴・身体合併症・検査所見
- その他 3ヶ月以上の受診で得られた診療情報

【質問紙: 研究対象者・中学生以上のみが回答したもの】

- 回答日時
 - ① 簡易抑うつ症状評価尺度
 - ② スpens自動用不安尺度の一部(強迫症)
 - ③ 食事についてのアンケート
 - ④ Callous Unemotional Traits (CU) 特性※テスト
 - ⑤ スクリーニングパーソナリティ質問票の一部
- ※Callous Unemotional Traits: 冷淡で非情緒的であることを示す特性。

【質問紙: 親御さんが回答したもの】

- 1回目, 2回目の回答日時
- 回答した親の続柄
 - ⑥ ADHD 評価スケール親評定版
 - ⑦ 破壊的行動障害評定尺度親評定版
 - ⑧ 子どもの行動チェックリスト親評定版の一部
 - ⑨ Spens自動用不安尺度親評定版の一部(強迫症)
 - ⑩ Callous Unemotional Traits (CU) 特性テスト親評定版

【質問紙: 学校の先生が回答したもの】

- 1回目の回答日時
- 回答した教師の氏名
 - ⑪ ADHD 評価スケール教師評定版
 - ⑫ 破壊的行動障害評定尺度教師評定版

【構造化面接】

- 実施日
- 実施者氏名(報告者・面接者・観察者)
- 同席した親御さんの続柄
 - ⑬ K-SADS-PL-5
 - ⑭ Structured Clinical Interview for DSM-5 Personality Disorders

【その他】

- ⑮ Longitudinal, Expert, All Data 診断/ Best-estimate 診断
- ⑯ 子どもの全般的アセスメント尺度

II. 本研究で新たに取得する既存資料

- 前医診断

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

「児童青年に対する構造化面接及び質問紙の研究」で得られた情報を統計的に解析します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

子どものこころの発達研究センター

特命准教授 鈴木 太

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学子どものこころの発達研究センター 地域こころの支援部門

特命准教授 鈴木 太

電話:0776-61-3111(内線 2431)

FAX:0776-61-8707

E-mail: fsuzuki@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)