

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院神経科精神科では、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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 神経科精神科

承認日: 2026 年 8 月 18 日

ver.1.0

【研究課題名】

うつ病入院患者に対する TMS における看護実践の実態および副作用との対応関係に関する前向き観察研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

TMS を受けるうつ病入院患者において、副作用の発生状況と看護師による看護実践の内容を明らかにし、副作用の種類・程度と実践内容の対応関係を記述することを目的とします。本研究の成果は、TMS を受ける入院患者に対す

るエビデンスに基づく看護実践の基盤構築に寄与するものです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2026 年 6 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの期間に福井大学医学部附属病院神経科精神科に入院し、TMS を受けた 18 歳以上のうつ病の患者さん。ただし、以下に該当する方は対象から除外されます。

- ・ 研究への参加を拒否された方
- ・ 副作用チェックリストおよび看護記録(SOAP)が全て欠損している方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を使用します。

- ・ 患者背景情報: 年齢、性別、うつ病罹病期間、入院期間、入院時うつ病重症度スコア(HAMD)、過去の抗うつ薬治療歴、抗うつ薬および抗不安薬の種類と有無
- ・ TMS パラメータ: 刺激部位、刺激強度、総セッション数
- ・ 副作用チェックリスト: 各 TMS セッション後に看護師が記録した副作用の種類および程度
- ・ 看護記録(SOAP): TMS 治療期間中に看護師が記録した看護実践の内容

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

収集した情報をもとに、副作用の発生状況および看護実践の内容を量的・質的に分析します。データは匿名化した上で取り扱い、個人が特定されることはありません。データの管理責任は福井大学医学部附属病院神経科精神科研究責任者が負います。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本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を入手又は閲覧することが可能です。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】

福井大学医学部 精神医学
高橋 優太郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

〒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神経科精神科

電話：0776-61-3111（内線 2321）

FAX：0776-61-8136

E-mail: yuutaro8@g.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)