

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部看護学科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：実臨床で看護師が実施した認知行動療法の効果検討：後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

国内の精神疾患を抱える患者は近年 300 万人を超える状況が続いており、質の高い精神保健・医療サービスの拡充が求められています。特に、精神療法の中で最もエビデンスがある認知行動療法の普及が期待されており、近年では看護師の貢献も注目されていますが、看護師による認知行動療法の効果がどれだけあるのか分かっていないのが現状です。そこでこの研究では、看護師から認知行動療法を受けられた方の症状の変化等の情報を収集し、その効果を検討することを目的としています。なおこの研究は、精神医療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

● 実施体制

【実施責任者】

吉永 尚紀 宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座 教授

【分担研究者】

小原 陽子 宮崎大学医学部看護学研究科修士課程・大学院生

田上 博喜 宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座・助教

<情報の提供のみを行う機関>

医療法人社団凌雲会福永内科神経科医院 （宮崎県）（研究責任者・情報管理者：吉永尚紀）

社会医療法人如月会若草病院 （宮崎県）（研究責任者・情報管理者：田上博喜）

医療法人藤樹会滋賀里病院 （滋賀県）（研究責任者・情報管理者：川野直久）

独立行政法人岐阜大学医学部附属病院 （岐阜県）（研究責任者・情報管理者：近藤和樹）

2. 目的

本研究は、実臨床場面で看護師が精神疾患患者に実施した、認知行動療法の効果を検討することを目的とし、看護師が勤務先の日常臨床の中で収集した症状評価尺度の結果を集積します。なお本研究は、精神医療分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2016年4月1日から2023年3月31日に、当院を受診され方のうち、以下のすべての条件に合致する方が対象となります。

- ・ 何らかの精神疾患をお持ちで、その治療のために受診されていた。
- ・ 看護師から認知行動療法を受けられた。
- ・ 2016年4月1日～2023年3月31日の期間中に「20歳以上」であった。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から以下の情報を利用させて頂き、これらの情報をもとに看護師による認知行動療法の効果を検討します。

- ・ 基本情報（年齢や性別、診断名）
- ・ 認知行動療法の開始・終了・フォローアップ終了日
- ・ 認知行動療法の実施時間・頻度・回数
- ・ 心理検査の結果
- ・ お薬の内服状況
- ・ 治療後の経過

※「1. 研究の概要」の研究実施体制に含まれる情報の提供のみを行う機関からも同様の情報を収集します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、既存の情報を用いる研究であり、研究対象者の費用負担は一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ただし、他の研究対象者などの個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内とします。他のご希望があれば、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する大学の研究費で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から

作成日

2023年1月20日 第1版作成

経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は、下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部看護学科 生活・基盤看護科学講座 教授

氏名 吉永 尚紀

電話：0985-85-9784（内線 2667）