

パイロット研究－神経性やせ症に対する入院治療プロトコル導入前後の実態把握と治療成績の比較

1 研究の対象

2015年1月1日から2021年12月31日までに、自治医科大学（以下、本学）子どもの心の診療科で摂食障害の入院治療を受けられた方で、初回の入院、入院時に15歳以下の方。

2 研究の目的・方法

この研究は子どもの神経性やせ症の患者さんが、入院治療を経てどのように変化したかを明らかにするための研究です。摂食障害の入院治療を受けた患者さんについて、入院治療の経過を調査します。この研究の結果は、若いうちに発症する神経性やせ症の患者さんの理解を深め、今後のよりよい治療方法の確立に役立てられます。

この研究の期間は、倫理審査委員会承認後、附属病院病院長の許可を得てから2024年5月31日までです。

3 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、発症年齢、罹病期間、摂食障害の分類（神経性やせ症制限型、神経性やせ症過食嘔吐型）、摂食障害の治療歴、治療中断の有無と理由、入院治療期間、リフィーディング症候群の発生の有無、入院一年後までの以下の変化値（体重・BMI、甲状腺ホルモン値、insulin-like growth factor 1、白血球分画、Alkaline Phosphatase（以下、ALP）、Magnetic Resonance Imaging（以下、MRI）頭部画像、摂食障害質問紙（Eating Attitudes test 得点）、各種心理検査（発達検査：Wechsler intelligence scale for children IVなど）、精神的併存症の有無と精神障害の診断と統計マニュアルによる診断名、心理カウンセリング導入の有無、紹介元医療機関の種別、家庭背景、居住地域を調査します。

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。情報は研究責任者が精神医学部門において施錠可能なロッカーに入れて厳重に保管します。情報は研究期間終了後も、別の研究で用いる可能性があるため、一時的に保管します。別の研究で情報を用いる場合には再度、倫理審査委員会で承認後、附属病院病院長の許可を得てから研究を開始します。また今回と同様に情報公開文書でお知らせします。別の研究でも情報を用いる可能性がなくなった時点で、情報はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

4 お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、結果を解析後や学会発表後、論文化後のお申出の場合には、その対応を取ることはできません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：自治医科大学子どもの心の診療科 病院助教 倉田和美
所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話番号：0285-58-7364

苦情の宛先：自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部
(電話 0285-58-8933)

以上