

掲示日: 2018年8月17日

研究に関するお知らせ
(研究の名称: 過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した
認知行動療法プログラムのランダム化比較研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院または国府台病院 心療内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

心療内科で診療している過敏性腸症候群は、日常診療で多くみられる消化器疾患であり、心理社会的ストレスが病気や症状の一因になっていると考えられています。過敏性腸症候群は、慢性に経過し、生活の質の低下や社会的機能の障害が大きく、繰り返される受診と除外診断のための検査による医療資源への負荷は甚大であると考えられています。また、不安障害や気分障害などが同時に多く起こることも知られています。今回の研究では、過敏性腸症候群に対する「ビデオ教材を併用した認知行動療法プログラム」の有効性検証のためのランダム化比較試験を実施することで、過敏性腸症候群に対する認知行動療法の有効性を明らかにすることが目的です。

本研究における認知行動療法 (CBT) による治療介入は、Craske らにより開発された過敏性腸症候群のための内部感覚のマネジメントマニュアル(2002)に準じて日本語訳のマニュアルおよび、独自に新たに作成した患者用配布資料と事前視聴用ビデオ教材を用いて実施されます。評価方法としては研究開始前に医師もしくは心理療法士によって本研究に参加するために必要な情報を対面により聞き取り調査を行います。その後、研究開始前評価、中間評価 (6 週後)、終了時評価 (12 週後)、3 ヶ月後評価の 4 回、約 40 分の心理テストに回答いただきます。また、IBS 症状日誌を週 1 回記録していただきます。研究期間は 3 か月後の評価を含めて 6 ヶ月を予定しています。

■研究期間

西暦 2018 年 8 月 17 日～西暦 2022 年 3 月 31 日

■研究の対象となる方

西暦 2018 年 8 月 17 日より 2021 年 9 月に当院心療内科において過敏性腸症候群で外来通院をされている方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(診断名、治療内容、投薬内容、年齢、性別、IBSの型など)および実施した心理テスト等のデータを上記研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

当研究は、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所との共同研究です。国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所に提供される研究データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国府台病院では当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 安藤哲也
東北大学 福土審
東京大学 吉内一浩
国立国際医療研究センター病院 菊地裕絵

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 心療内科 河合啓介

■本研究全体の研究責任者

国立精神・神経センター精神保健研究所心身医学研究部 安藤哲也

■お問い合わせ先

〒272-8516 千葉県市川市国府台1-7-1

国立研究開発法人 国立国際医療センター 国府台病院 心療内科

電話番号 047-372-3501 (代)

所属・職名 心療内科 診療科長 氏名 河合 啓介