

2013年から2017年6月までの間にリワークプログラムに参加された患者さんへ

【研究課題名】

オプトアウト研究「気分障害・適応障害におけるリワークプログラムと復職、復職維持日数に関する後方視的研究」

【研究の対象】

2013年から、2017年6月までに大分丘の上病院でリワークプログラムの加療歴のある患者さん。

【研究の目的・方法について】

本研究の目的は、2013年から2017年6月までにリワークプログラムに参加された気分障害と適応障害の患者さんを対象に、リワークプログラム参加状況、罹病期間、リワークプログラム継続期間や過去の参加回数・参加期間、休職回数・休職期間などの要因と、復職や復職維持日数の関連を検討することです。

この研究は、大分丘の上病院倫理委員会の承認を受け、実施するものです。

調査の手順は以下の通りです。この研究は、電子カルテ上のデータ、もしくは不定期に行われてきたリワークプログラム終了者アンケートを用いて行います。まずリワークプログラムに参加された患者さんの情報を電子カルテのデータから確認し、診察記事の内容でリワークプログラム参加状況、罹病期間、リワークプログラム継続期間や過去の参加回数・参加期間、休職回数・休職期間、プログラムからの脱落などを確認します。また、当院の電子カルテに記録されている、年齢や性別、婚姻状況、同居人の有無などの情報もあわせて確認します。そうして得られたデータを用いて、復職率や復職後の復職維持日数に関して統計学的に解析を行います。

研究期間：2013年11月5日から、2024年3月31日まで

【使用させていただく試情報について】

この研究は、電子カルテ上のデータ、もしくは不定期に行われてきたリワークプログラム終了者アンケートを用いて行います。診療記録（情報）を使用させていただきますことは当院倫理委員会において厳正に審査され承認され、当院院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究に関わって収集されるデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。匿名化することで、個人を特定できないようにして、プライバシーの保護を遵守します。得られたデータ等は、大分丘の上病院の鍵付きロッカーにて厳重に保管します。研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会や医学論文雑誌等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、論文発表後10年間保存されます。保存期間終了後は、データは残らないように完全に削除し、紙の資料はシュレッダーで細かくした上で破棄します。

【外部への情報の提供】

この研究に関しては大分大学医学部精神神経医学講座との共同研究で行っており研究責任者へ情報提供を行っております。

【患者さんの費用負担等について】

患者さんの負担費用はありません。

【研究資金】

本研究は当院のこれまでの電子カルテの情報をを用いた調査であるため、特に資金を要するものではありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。あなたの保存されたカルテのデータを、この研究で使用することについて、いつでも拒否することが出来ます。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への使用を拒否されても、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名

研究責任者 大分大学医学部精神神経医学講座 教授 寺尾 岳

研究分担者 研究生（医師）医療法人善慈会 大分丘の上病院 副院長 帆秋 有里子

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

【相談窓口】

1) 担当者氏名：帆秋 有里子（ほあき ゆりこ）

連 絡 先：医療法人善慈会 大分丘の上病院

電話 097-597-3660