

病院長承認日～2028年3月31日までに札幌医科大学附属病院神経精神科、埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科、北見赤十字病院神経精神科、帯広厚生病院精神科、江別市立病院精神科、砂川市立病院精神科を受診された方へ

「精神疾患の病態におけるビタミンの関与に関する研究」へご協力をお願い

代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 神経精神科 助教 柏木智則

研究分担者 札幌医科大学附属病院 神経精神科 教授 河西千秋

研究協力者 札幌医科大学附属病院 神経精神科 診療医 大江開

札幌医科大学附属病院 神経精神科 臨床心理士 菅原夏海

札幌医科大学附属病院 神経精神科 公認心理師 大井達也

共同研究機関

埼玉医科大学国際医療センター 精神腫瘍科

研究責任者 教授 大西秀樹

教授 石田真弓

北見赤十字病院 神経精神科

研究責任者 診療医 古俣皓涼

診療医 加藤紘幹

帯広厚生病院 精神科

研究責任者 診療医 古瀬研吾

診療医 山崎杏奈

江別市立病院 精神科

研究責任者 診療医 成田賢治

診療医 小熊貴之

砂川市立病院 精神科

研究責任者 診療医 畠山茂樹

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院神経精神科、北見赤十字病院神経精神科、帯広厚生病院精神科、江別市立病院精神科、砂川市立病院精神科および埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科で治療を受けられる方のうち、不眠や抑うつ、不安症状、意識障害などの精神症状が認められた方を対象に、血液検査の数値を調べてビタミン欠乏の方の数や割合と、精神症状との関連の有無を調べることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

精神の不調をきたす方の中に一定の割合でビタミン B1、ビタミン B12、および葉酸が欠乏している方がいることが明らかになっています。しかし、ビタミン欠乏による精神症状は見過ごされやすく、他の疾患に誤診されるケースも一部あり、ビタミン欠乏による症状等の実態についても明らかになっていないのが実情です。ビタミン欠乏症の実態を明らかにすることにより、今後精神科に受診される方の誤診を減らすことが期待でき、より適切な治療を行うことが出来る可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長承認日～2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院神経精神科、北見赤十字病院神経精神科、帯広厚生病院精神科、江別市立病院精神科、砂川市立病院精神科および埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科の治療を受けられた方のうち精神症状が認められた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

札幌医科大学附属病院神経精神科では3000人、研究参加施設全体では8000人を予定しています。

4) 研究方法

病院長承認日～2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院神経精神科、北見赤十字病院神経精神科、帯広厚生病院精神科、江別市立病院精神科、砂川市立病院精神科および埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科での治療を受けられた方の中で、精神症状が認められた方の診療情報を参照し、ビタミンに関するデータと身体や精神症状との関連に関する分析を行います。

5) 使用する情報および外部への情報の提供

この研究では、研究参加施設で記録されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などあなたを特定出来る情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、札幌医科大学附属病院以外の施設での情報に関しては各施設の研究責任者により、個人が特定できないように処理したうえで、パスワードを設定した Excel ファイルをメール、もしくは保存した USB ファイルを直接手渡しで札幌医科大学附属病院の研究代表者に送付いたします。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴、体重、BMI、既往歴、食生活、内服薬とその内服状況
- ・診察所見、採血や問診で得られたデータ、診断名、精神医学的な評価を含む各種疾患の評価。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究終了（中止）報告書を提出した日から3年が経過した日までの間、札幌医科大学神経精神科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードで管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

8) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は2028年5月2日です。

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ・オプトアウトについて

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2028年5月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

〈問い合わせ・連絡先〉

札幌医科大学附属病院 神経精神科

氏名：柏木智則

電話：011-611-2111 内線 35180（平日：8時～18時）

011-611-2111 内線 35180（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-644-3041

電子メールアドレス：npsysapmed2021@gmail.com