

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『後ろ向き診療録レビュー：日本における境界性パーソナリティ障害患者と医療の実態』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】

2013 年 1 月 1 日以降初めて受診したことが診療録(カルテ)に記録されている方

【研究期間】

研究実施許可受領後より 2025 年 4 月 15 日(予定)まで

なお、患者さんの情報を収集する期間は、当院を患者さんが初めて受診した日から 5 年間または研究開始日(※)の前日のいずれか早い日までとなります。

※ 研究開始日：倫理審査委員会の承認後、いずれかの実施医療機関の長が最初に許可した日

また、情報の利用または提供を開始する予定日は、本文書公開日から 2 週間を経過した日以降となります

【研究代表者】 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

医薬開発本部 クリニカルディベロップメント・メディカルアフェアーズ

メンタルヘルス・眼科領域 メンタルヘルス領域メディシン部

高野 晶寛

【研究責任者】 病院 精神診療部 稲川 拓磨

【試料・情報の利用目的及び利用方法並びに利用する者の範囲】

■研究の方法

この研究は、2013 年 1 月 1 日以降に当院を初めて受診したことが診療録(カルテ)に記録されている患者さんの診療録(カルテ)から研究に必要な情報を収集する研究です。この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 クリニカルディベロップメント・メディカルアフェアーズ メンタルヘルス・眼科領域 メンタルヘルス領域メディシン部 高野 晶寛が研究の代表者として実施しますが、研究の一部については、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託されます。研究に必要な情報は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社およびメビックス株式会社に提供されます。

■個人情報の保護

研究に利用する患者さんの情報は、個人の特定につながる情報を取り除き、代わりに新しく研究用の番号をつけて管理します。患者さんのデータは、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信等で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析に関する業務を実施後、データおよび解析結果を日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社に提供します。しかし、患者さんとデータを結びつけるための表(リスト)は提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は公開されません。

■利益相反

利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または、損なわれるのではないかと第三者から懸念されることを指します。この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの資金提供により実施されています。また、当院は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

■情報を利用する者の範囲および情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(責任者:高野 晶寛)
メビックス株式会社(責任者:村林 裕貴)

■提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 高野 晶寛

【利用又は提供する試料・情報等】

情報等:

(年齢、性別、気分不安定に関する情報[発症時期、発症時の症状、当院を患者さんが初めて受診した時期およびその際の症状、診断時期、当院における診断時の症状、診断前のトラウマ]、精神疾患、医療資源および社会資源の利用、精神疾患の家族歴(遺伝的関係性のある1親等から4親等まで)、気分不安定を含む精神疾患に対する治療内容ならびに治療効果の評価内容、気分不安定の寛解や社会復帰に関する情報、気分不安定の再発、自殺企図、通院中止、通院中止後の再受診の内容)

提供する試料・情報の取得の方法

情報:診療録から入手

【利用又は提供を開始する予定日】

研究開始日を予定しています。

【共同研究機関】

別紙 1「実施医療機関、研究責任者および実施医療機関の長」に記載しています。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 病院

所属 精神科 氏名 稲川 拓磨

電話番号 042-341-2711

e-mail: tinagawa※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

別紙 1. すべての研究責任者、研究実施医療機関の長及び連絡先

No	研究実施医療機関	研究責任者	研究実施医療機関の長	所在地	電話番号
01	医療法人唐虹会 虹と海の ホスピタル	進藤 太郎	進藤 太郎	〒847-0031 佐賀県唐津 市原 842-1	0955-77-0711
02	医療法人社団五条会 iこころクリニック日本橋	釈迦郡 詩織	渡邊 功	〒103-0012 東京都中央区 日本橋堀留町 2-6-6 ライフ サイエンスビル8階	03-3669-0070
03	よつば加納クリニック	長友 恭平	長友 恭平	〒889-1605 宮崎県宮崎市 清武町加納字西迫乙 341-1	0985-71-3478
04	国立研究開発法人 国立精 神・神経医療研究センター 病院	稲川 拓磨	中込 和幸	〒187-8551 東京都小平市 小川東町 4-1-1	042-341-2711
05	地方独立行政法人 長野県 立病院機構 長野県立ここ ろの医療センター駒ヶ根	鶴澤 正寛	埴原 秋児	〒399-4101 長野県駒ヶ 根市下平 2901	0265-83-3181
06	独立行政法人 国立病院機 構 やまと精神医療センタ ー	田村 猛	井上 眞	〒639-1042 奈良県大和 郡山市小泉町 2815	0743-52-3081

[役割と責任]

1) 既存データの提供