作成年月日：　2023年3月27日　第1版

NCNP_2022 改訂版

（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）

『感情症に対する診断横断的な認知行動療法の作用機序及び神経基盤（既存試験の附属研究の継続）』

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10月30日より2018年3月31日までの間に、『不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験(NCNP 倫理委員会承認番号 A2013-092』もしくは、2018年3月22日より2023年3月31日までの間に、『不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験(NCNP 倫理委員会承認番号 A2017-124)』に参加された方

【研究期間】

研究実施許可受領後(2023年6月12日)より2028年3月31日まで

【研究責任者】 伊藤正哉（認知行動療法センター）

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

不安障害やうつ病は比較的よくみられる疾患で、日本人の約8%が、過去一年のうちにこれらの疾患を体験しているという報告があります。この不安障害やうつ病に対する治療法として、抗うつ薬を中心とした薬物療法、精神療法(カウンセリング)などがありますが、現在の日本では、薬物療法による治療が最も一般的に行われています。

精神療法の１つである認知行動療法は、私たちの気分や行動は、様々な出来事に対する受けとり方に大きく影響を受けるという理解にもとづき、その受けとり方を治療者と話し合い、問題解決法を治療者とともに考えていくという療法です。この認知行動療法は、うつ病治療において 薬物療法と比肩する有効性が示されることから海外で注目され、日本でも一部、健康保険の対象となりました。また、不安障害についても、世界の研究を見渡すと、薬物療法に匹敵する有効性が報告されています。

私たちは、認知行動療法のなかでも、とくにその適用範囲が広い“統一プロトコル”という治療法の有効性を検討するため、本研究を計画しました。今回の研究では、研究協力に同意していただいた被験者さまに、一定のトレーニングを受けた臨床心理士や医師等のメンタルヘルス専門職による認知行動療法を受けていただき、不安障害やうつ病の症状を定期的に測定し、認知行動療法が有効であるのか、安全に実施できるのかを調べることを目的としています。これまでの研究によって、統一プロトコルが有効であることがわかりまし

た。これからの研究では、認知行動療法の効果を左右する要因(脳の構造や治療機序)をさまざまな点から検証します。

【利用又は提供する試料・情報等】
本研究は、以下のような基準で研究対象者を募集しておりました。
今回の研究プログラムに参加いただける基準
1. DSM-IV-TR による大うつ病性障害、気分変調性障害、特定不能のうつ病性障害、全般性不安障害、パニック障害(広場恐怖を伴わないもしくは広場恐怖を伴う)、社交不安障害、強迫性障害、外傷後ストレス障害、パニック障害の既往歴のない広場恐怖、特定不能の不安障害のいずれかの診断を満たす方
2. 軽症以上のうつ症状(GRID-HAMD にて 8 点以上)の方
3. 20 歳から 65 歳までの方
4. 本研究に参加することに文書で同意していただける方

今回の研究プログラムに参加いただけない基準
1. アルコールや薬物依存等を半年以内に認める方
2. 躁状態や精神病状態を現時点で認める方
3. 切迫した著しい自殺念慮を認める方
4. 重篤な、あるいは不安定な状態の身体疾患・認知機能障害をお持ちの方
5. 認知行動療法実施期間のうち、半分以上来院することが難しい方
6. 構造化された精神療法を受けておられる方
7. 上記以外の理由により、研究者により研究への参加が不適当と判断された方

<u>利用する試料・情報等</u>
1) 基礎情報：性別、生年月日、病名、登録以前までの治療歴(心理相談含む)、合併症、既往歴、学歴、家族歴、飲酒歴
2) 認知行動療法の参加状況：遵守状況
3) 併用治療の遵守状況の確認：カルテ記載を随時確認することにより、薬物療法の安定性および併用禁止治療の有無を確認する。
4) 精神疾患の有無
5) うつ症状の評価
6) 不安症状の評価
7) 機能障害および QOL の評価
8) 臨床全般印象度
9) 診断横断的な疾患維持メカニズム
10) 治療プロセス
11) 自他覚症候
12) 有害事象と副作用

13) 脳画像データ：脳の安静時の脳血流(fMRI)、脳の構造画像(T1/T2 強調 3D 画像、FLAIR、拡散強調画像)

作成年月日：　2023 年３月 27 日　第１版

○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認知行動療法センター
　電話番号：042-341-2712(内線 2650)
　対応時間：月・火・水・金（10：00–16：00）
　主任研究者：認知行動療法センター　伊藤正哉

○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。）