

令和3年12月28日

## 倫理委員会決定通知書

医療法人社団ほっとステーション  
大通公園メンタルクリニック  
院長 長谷川 直実 殿

ほっとステーション倫理委員会  
委員長 土岐 完

令和3年11月16日に申請のあった事項について、下記の通り決定しましたので通知します。

承認番号	03001
研究課題名	反復性逸脱行動に対する条件反射制御法の適用に関する研究
審査区分	■委員会審査 □迅速審査 開催日（令和3年11月16日）
審査事項	■研究実施の可否 □研究内容変更の可否 □研究継続の可否 □その他
決定事項	■承認 □条件付き承認 □却下 □既承認事項の取消（□研究の中断 □研究の中止）
研究責任者	平井慎二（下総精神医療センター 精神科医師）
研究分担者	長谷川直実・佐々木渉・山本泰雄・多田周平・村上徹・堀田茂
研究期間	2022年1月1日～2025年3月31日
備考 （変更事項・取消理由等）	

## 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

現在, 下総精神医療センター（ほっとステーション）では, 院長の許可を得て, 以下の研究を行っています. この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）第 4 章 インフォームド・コンセント等の規定に基づき, 既に当院への通院を終了されている方についてのみ, 該当となられる患者様から直接同意をいただく代わりに, この情報公開をもってご同意をいただいているものとして実施しています. 本研究の対象となる患者様で, 研究対象となることを望まれない場合は, 問合せ窓口までご連絡ください. 研究に協力されない場合も, 不利益な扱いを受けることは一切ありません. なお, 現在も当院に通院中の患者様におかれましては, 受診された際に担当医からご説明の上で同意の可否についてお尋ねさせていただきます.

1 研究課題名	反復性逸脱行動に対する条件反射制御法の適用に関する研究
2 研究実施期間	2022 年（令和 4 年）1 月 1 日～2025 年（令和 7 年）3 月 3 1 日
3 研究の対象	研究実施期間の開始日までに下総精神医療センター（ほっとステーション）で反復性逸脱行動に対して条件反射制御法による治療を受けた患者様のうち, 既に当院への通院を終了されている方. なお, 最終の予約から 12 週以上を経過した際に, 暫定的に通院を終了されたものとみなしますが, その後通院を再開された場合には, あらためて直接ご説明させていただきます.
4 研究に用いる情報の種類	病歴、症状、治療内容、治療後の経過等の、診療録に記載された情報
5 情報の利用目的および利用方法	本研究は、従来再発予防が困難であった反復性逸脱行動の、行動制御を障害する疾病としての側面に注目し、条件反射制御法を適用した場合の治療継続率および再発予防率、ならびに、これらに影響を与える要因を明らかにすることを目的としています。 得られた情報は、個人を特定することが可能な情報を削除した上で、同じように条件反射制御法による治療を受けられた患者さんの情報を集めたデータベースとして解析担当者に送られ、統計的に解析されます。

6 利用する情報の項目	①治療の契機となった反復性逸脱行動の日時および内容 ②医学的診断名 ③パートナーの有無、同居家族の有無、就労状況、ストレスの内容等 ④過去の反復性逸脱行動の日時および内容、受けた処分 ⑤条件反射制御法を用いた治療の経過、併用薬、併用した薬物療法 ⑥治療開始後の再発の有無 ⑦再発があった場合の逸脱行動の日時および内容
7 利用する者の範囲	<当院の研究責任者> データの収集および個人が特定可能な情報を削除したデータベースの作成 <データ解析担当者> 個人が特定可能な情報を削除したデータベースを用いた解析
8 情報の管理について責任を有する者の氏名	国立病院機構 下総精神医療センター 平井 慎二 (ほっとステーション 長谷川 直実)
9 試料・情報の利用を停止したい時は	「3 研究の対象」に該当する患者様、またはその代理者の方が、本研究の研究者による情報の利用を停止したい時は、10の連絡先へご連絡下さい。ただちに情報の利用を停止します。なお、令和4年4月1日以降は個人が特定可能な情報を削除したデータベースを用いた解析が開始されますが、そのデータベースの中でどのデータがご連絡を頂いた患者様のデータかを判別できないため、削除ができなくなることをご了承ください。その場合でも、解析後の結果を公表する際に、個人が特定可能な形で公開されることはありません。
10 連絡方法	下総精神医療センター・薬物依存治療部 043-291-1221 (代) (医療法人社団ほっとステーション 011-233-5255 (代))

情報公開日 2022年1月14日