

「精神科外来患者における COVID-19 流行の精神症状への影響に関する調査」 研究への参加のお願い

1. はじめに

この説明文書は、「精神科外来患者における COVID-19 流行の精神症状への影響に関する調査」について説明したものです。この研究の内容を正しく理解していただき、皆様の自由な意思に基づいて研究に参加するかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当研究者からの説明をお聞きになったあと、十分に考えて参加するかを決めてください。また、ご不明な点は、どんなことでも質問してください。

2. この研究の目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行はメンタルヘルスへの影響が大きいことが知られています。特に精神疾患や神経疾患を有する患者さんにおいては、その影響はより強いものと思われる。このような新型コロナウイルスに関連するストレスによる精神症状への影響を調査し、実態を把握することがこの研究の目的です。

3. この研究の意義

この研究の結果は、精神疾患や神経疾患を有する患者さんに対して、新型コロナウイルスに関連するストレスをどのように和らげるかを検討するための貴重な資料となります。

4. 研究の方法

アンケートにご回答ください。いずれも新型コロナウイルス感染症に関連して、精神症状にどのような影響があったかを調査するものです。所要時間は 20 分程度です。記入したアンケート用紙は外来担当医にご返却ください。

5. 研究対象者として選定された理由

この研究は、精神科通院中の方で 20 歳以上の方々(男女)を対象としています。

6. 研究参加に伴って期待される利益と予想される不利益

本研究はアンケート用紙の答えていただく研究のため、本研究参加に伴う皆様への直接の利益は予想されませんが、皆様からいただくアンケートの結果は将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。またアンケートに答えていただくことによる予想される不利益もありません。

7. この研究への参加について

この研究へ参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。担当研究者からの説明をお聞きになり、この文書をお読みになった上で、ご検討ください。参加を断ったとしても、あなたの不利になることは決してありませんし、今後の診療に影響することはありません。

また参加に同意いただいた場合でも、いつでも自由に参加を取りやめることができますし、取りやめたとしても何ら不利益をこうむることはありません。取りやめる場合は「同意撤回書」にご記入ください。

8. この研究の運営体制について

この研究は、順天堂越谷病院メンタルクリニックの研究組織により実施されています。この研究に関連し、特定の企業からの資金援助や協力は受けておりません。この研究では、外来に通院中の20歳以上の患者さん4000名にご協力いただく予定です。研究の予定期間は、倫理審査委員会承認後から2021年3月31日の予定です。

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・教授 馬場元

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・教授 鈴木利人

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・前任准教授 稲見理絵

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・准教授 前嶋仁

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・准教授 西紋昌平

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助教 河野るみ子

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手	小日向麻里子
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手	式場星矢
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手	田中辰樹
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手	藤本一馬
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手	杉田智之
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生	中山賢
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生	廣瀬仁樹
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生	吉成尚人
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生	川原香織
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生	廣瀬匠
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生	福島絵里子

9. この研究の倫理審査について

この研究は、順天堂越谷病院研究倫理審査委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや医療の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、当院の病院長の許可を得て実施が認められています(受付番号 2020-4)。

10. 費用について

この研究関わる費用は研究機関の研究費より支出いたします。参加者の費用負担はございません。

11. プライバシーの保護について

プライバシーの保護には十分配慮いたします。この研究に必要な情報は収集しません。アンケートの回答内容は、この研究のためにのみ使用します。分析は、個人が特定できないようにしたうえで順天堂越谷病院において研究責任者および研究分担者が行い、それ以外の目にふれることはありません。結果は、学術論文等で報告の予定ですが、そのときもお名前や個人を特定できる情報は使用しませんし、状況から個人が特定されないよう一部改変いたします。なお、ご希望であれば、この研究の研究計画書および結果を開示いたします。

12. 資料・情報の保管および破棄の方法

署名いただいた同意書は順天堂越谷病院で鍵のかかる棚で保管し、研究終了後に粉碎処理をいたします。

13. 利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

14. 質問してください

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なくおたずねください。

15. 研究の問い合わせ担当者

研究責任者

順天堂越谷病院 馬場 元(ばば はじめ)

〒343-0032 埼玉県越谷市袋山 560 番

電話:048-975-0321(代表)