

(様式第1号)

倫理審査 研究計画書

2020 年 6 月 19 日

産業医科大学学長 殿

所属	精神医学		
職名	助教		
申請者名	富永 裕崇	印	
所属長名	吉村 玲児	印	

1. 研究課題名

電気けいれん療法(ECT)に関する多施設共同による後方視観察研究

2. 実施責任者	所属	職名	氏名
	医学部精神医学	助教	富永 裕崇

3. 実施分担者	所属	職名	氏名
	医学部精神医学	准教授	新開 隆弘
	医学部精神医学	助教	小西 勇輝
	医学部精神医学	助教	中根 真吾
	医学部精神医学	助教	宮川 俊
	病院神経・精神科	助教	星川 大
	病院神経・精神科	助 教	井形 亮平
	(毎日新聞西部本社 派遣中)		
	病院神経・精神科	助 教	手銭 宏文
	(三菱重工業株式会社下関造船所 派遣中)		

4. 実施概要

本研究は、日本総合病院精神医学会ECT研修施設（2017年9月現在27施設）のうち研究参加を承諾した施設による多施設共同研究（代表責任者：日本医科大学付属病院精

神神経科 大久保喜朗、代表分担者：広島市立広島市民病院精神科 和田建（日本総合病院精神医学会ECT委員会委員長）ほか）である。

1) 研究の背景

電気けいれん療法(以下、ECT)は、電氣的刺激によって脳に全般性の発作活動を誘発し、これによる神経生物学的効果を通して、精神症状の改善を得る精神科治療法である。わが国の精神科臨床においてECTは、1930年代から行われてきた長い歴史を持つ。精神疾患に対する精神科専門療法として保険診療としても認められており、現在も全国の多くの医療機関で行われている。しかしながら、過去に行われていた無麻酔のけいれん性ECTに対する批判などから、患者が安全にECTを受けられる麻酔下の修正型ECTが主流になっている現在でも、実臨床におけるECTの実施状況がなかなか明確にされていない問題があった。

平成28年、日本総合病院精神医学会では、①専攻医などが研修先、勤務先を選択する際の目安とする、②患者が安全にECTを受けることのできる施設を探す際の目安とする、③安全なECTによる治療を標準化していくための基礎資料を蓄積する、という目的からECTについて一定の実績があり、ECTに関する専門研修が可能な施設を「ECT研修施設」として学会で認定し、公表することとした。

「ECT研修施設」では毎年ECTの実績報告の提出を求められる。本研究は実績報告として提出される多施設の「ECT研修施設」からのECTに関する情報を後方視的に調査、解析する観察研究である。

2) 研究の目的及び意義

「ECT研修施設」における、ECTの件数、対象精神疾患、治療効果、有害事象等を調査、解析する。

わが国の精神科臨床においてECTは長い歴史があるにもかかわらず、実臨床におけるECTの実施状況がなかなか明確にされていないという問題がある。本研究によって、ECTについて一定の実績のある全国の医療施設におけるECTの実態を明らかにすることができ、さらには、安全なECTを標準化していくための基礎資料が得られると考える。

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）

日本総合病院精神医学会が認定する「ECT 研修施設」において ECT が行われ、実績報告によって報告された患者を対象とする。募集については、オプトアウト方式にて実施する。すなわち、神経・精神科のホームページ上で以下の①～⑥の情報を公開し、その掲示によるお知らせをもって同意を得たものとする。尚、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

①研究概要（対象・目的・方法）、②個人情報の扱い、③研究機関名、④研究責任者、⑤問い合わせ先、⑥研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法。

2) 対象者の目標人数

厳密な目標人数はない。2017年現在、「ECT研修施設」は、27施設あり、各施設では、年間10名から50名の患者にECTが実施されており、昨年度実績を勘案すると、全施設で年間約700名程度の収集が見込まれる（産業医科大学病院の2015年の実績としては、22名の患者に計233件ECTが施行されている）。

3) 期間

2018年4月 ～ 2021年3月31日 （延長予定）

4) 場所

産業医科大学病院 1E病棟

5) 方法

a) 研究デザイン

侵襲を伴わない非介入後ろ向き観察研究

b) 研究の具体的方法

当院を含む全国の「ECT研修施設」にて、ECTを受けた患者さんの年齢、性別、診断、施行回数、効果、有害事象などを収集、解析する。研究で収集するデータは、年度末に「ECT研修施設」から提出されたECT実績報告を通じて収集する。データ収集は後ろ向きに行う。

c) 統計解析方法

本研究の統計解析は代表研究施設において行われる。以下の各評価項目についての計数や割合の算出などを行う予定である。

d) 評価項目

d)-1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

- ECT 実績報告
 1. 施設名
 2. 病床数
 3. 医師数
 4. ECT 施行場所
 5. 施行患者総数
 6. 総施行件数
 7. 有害事象件数
 8. 有害事象による中止件数

d)-2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

- ECT 実施例
 - ① 登録情報
 - 1. 施設名
 - 2. 通し番号
 - 3. 年齢
 - 4. 性別
 - ② ECT に関する情報
 - 1. 精神科診断

1：統合失調症、2：統合失調症以外の精神病性障害、3：双極性障害躁病相、4：双極性障害混合病相、5：双極性障害うつ病相、6：うつ病、7：強迫性障害、8：器質性精神障害（具体的に記入）、9：悪性症候群、10：パーキンソン病、11：慢性疼痛、12：その他（具体的に記入）
 - 2. 開始日
 - 3. 総施行回数
 - 4. 維持 ECT か否か

0：いいえ、1：はい
 - 5. 効果

1：著明改善、2：中等度改善、3：軽度改善、4：不変、5：軽度悪化、6：中等度悪化、7：著明悪化
 - 6. 有害事象

0：なし、1：あり（インシデントレベル）、2：あり（アクシデントレベル）、3：あり（死亡）
 - 7. 有害事象による中止
- ECT 有害事象報告
 - ① 施設名
 - ② 年齢
 - ③ 性別
 - ④ ECT による治療歴
 - ⑤ 身体的既往歴
 - ⑥ 有害事象発生日
 - ⑦ 使用麻酔薬
 - ⑧ 使用筋弛緩薬
 - ⑨ 精神科診断
 - ⑩ 有害事象
 - ⑪ 転帰

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

本研究によって、ECTについて一定の実績のある全国の医療施設におけるECTの実態を明らかにすることができる。さらに、安全なECTを標準化していくための基礎資料が得られる。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

対象者は研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも同意の撤回ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障される。

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）

当教室を含む、各「ECT研修施設」から提出されるECT実績報告の情報は各施設ですべて匿名化された上で日本総合病院精神医学会にUSBメモリなどの形で提出され、個人情報を含まない（対応表の提供なし）。したがって、参加施設からの全情報を調査、解析する全体研究の研究責任者、分担者は、対象患者を特定することはできない。また、万一情報が漏洩した場合でも、個人の特定につながることはない。

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

研究対象者が受けた ECT についての既存情報（通常の医療において取得された・あるいは取得される予定の診療情報）を用いるため、神経・精神科のホームページ上で以下の情報を公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。①研究概要（対象・目的・方法）、②個人情報の扱い、③研究機関名、④研究責任者、⑤問い合わせ先、⑥研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法。

4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

本研究では代諾者からインフォームド・コンセントを受けることは想定されない。

5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法

本研究では、インフォームド・アセントを受ける場合は想定されない。

6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

本研究の全体的な調査結果は日本総合病院精神医学会学会誌またはホームページなどを通じて公表する予定であり、その際には閲覧可能となる。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

7) 対象者及びその関係者からの相談への対応

下記代表窓口にて対応する。

日本医科大学付属病院 精神神経科 助教 坂寄 健

電話番号：03-3822-2131（代表）

メールアドレス：sakayori-t@nms.ac.jp

8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

本研究により遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性は無い。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

1) 対象者の利益

本研究への参加による直接的な利益はない。

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

本研究は対象者に関わる既存情報を後方視的に調査する観察研究であるため、参加により対象者に不利益が発生する可能性は極めて低いと考えられる。

3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

本研究で扱う対象者の情報は各施設ですべて匿名化された上で日本総合病院精神医学会に提出され、個人情報を含まないよう徹底している。したがって、参加施設からの全情報を調査、解析する全体研究の研究責任者、分担者はもちろん、発表される成果についても、対象者を特定できないようにしている。また、万一情報が漏洩した場合でも、個人が特定できないようにしている。

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

万一、本研究により対象者に健康被害が発生した場合には、主治医が日常診療の範囲内でその対応を行う。状況に応じて補償についても適切に配慮する。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

本研究は後ろ向き観察研究であり、対象者に対して侵襲を伴わない。

10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

上記のように侵襲を伴わないため記載省略。

11. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応

本研究は後ろ向き観察研究であり、通常の医療を超える臨床介入研究に当たらない。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

本研究では生体試料は扱わず、提出する情報は個人識別不可能な匿名化を行うため個人情報を含まない。よって本項には該当せず、保管もしない。

2) 廃棄方法

本研究では生体試料は扱わず、提出する情報は個人識別不可能な匿名化を行うため個人情報を含まない。よって本項には該当せず、廃棄もしない。

3) 二次利用の有無

本研究では生体試料は扱わず、提出する情報は個人識別不可能な匿名化を行うため個人情報を含まない。よって本項には該当せず、二次利用もしない。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

本研究の全体的な調査結果は研究代表施設を中心に解析されるため、当教室から研究業務を委託する予定はないため、本項には該当しない。

14. 研究費の資金源と利益相反について

本研究において利益相反はない。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

対象者への経済的負担は生じない。また、本研究における対象者への謝礼はない。

16. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もあるが、その権利は本研究を行う機関や研究者に帰属し、対象者には知的財産権は発生しない。

17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）

本研究は後ろ向き観察研究であり、対象者に対して侵襲を伴わないため、本項には該当しない。

18. 学長への報告（進捗状況・終了・中止等）

倫理委員会の承認後、毎年の進捗状況及び研究終了時の研究結果等を学長まで報告する。研究途中で期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断された場合、又は十分な成果が得られないと判断された場合は研究を中止し、また、十分な成果が得られた場合は研究期間内であっても途中で研究を終了し、学長に報告する。

19. 緊急時の連絡先

研究実施担当者：産業医科大学精神医学 助教 富永 裕崇 (PHS 7369)

研究実施責任者：産業医科大学精神医学 助教 富永 裕崇 (PHS 7369)

休日や夜間で研究班員が不在の場合は神経・精神科の当直医が班員に連絡する。

20. その他

本研究は、日本総合病院精神医学会 ECT 研修施設（2017 年 9 月現在 27 施設）のうち研究参加を承諾した施設による多施設共同研究であり、責任施設である日本医科大学の倫理委員会では既に承認を得られている。

全体の研究体制

研究責任者 日本医科大学付属病院精神神経科 大久保善朗

研究分担者 広島市立広島市民病院精神科 和田建（日本総合病院精神医学会 ECT 委

員会委員長）、日本医科大学付属病院精神神経科 坂寄健、上田諭