

受付番号： 2017-1-693

課題名：頭部外傷後の精神的問題：実態把握と社会復帰への包括的支援体制構築に関する研究

1. 研究の対象

平成 29 年 6 月～平成 33 年 10 月に当院高度救命救急センターに救急搬送された 18 歳以上の方で頭部外傷と診断された方

2. 研究期間

研究期間は、平成 29 年 4 月(倫理委員会承認後)～平成 34 年 10 月までの 5 年間とする

3. 研究目的

本研究ではこれまでに本邦において未着手であった頭部外傷後精神疾患罹患の実態を解明し、急性期から継続した心理社会的支援の体制構築につなげることに加え、精神疾患の発症メカニズム解明の新機軸となるべく、頭部外傷後精神疾患解明のための研究基盤整備を目指して以下の目的を達成する。

- ① 東北大学病院、仙台市立病院、仙台医療センターに搬送された宮城県頭部外傷研究会新規登録症例(800名/年)に対して、受傷後登録時点、6ヵ月・12ヵ月時点で抑うつ、心的外傷後ストレス反応、睡眠障害を含む精神症状の出現、精神疾患罹患の実態を解明する。
- ② 支援体制構築の基礎的知見とするために、基本的な環境要因に加え頭部外傷に特有の環境要因等や社会復帰を困難にしている生物心理社会的要因に関する情報を集積、精神疾患罹患との相関を検証する。

4. 研究方法

受傷後 6 ヶ月・12 ヶ月時点で郵送にて自記入式調査票を送付し、改めて研究への協力を依頼、郵送で回答を回収する。重篤な抑うつ・不安・PTS(心的外傷後ストレス)症状が認められた場合は、電話・面接等で追加調査ならびにフォローアップを行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

基本属性・受傷前後の社会要因：年齢/性別、学歴、家族構成、就労、経済環境、精神科既往歴、生活習慣、人間関係 等

受傷状況：受傷時 GCS/JCS、受傷機転（交通事故/転落/転倒）、重症度、せん妄の有無、転帰、身体障害/疼痛の残存、受診動向 等

精神症状：抑うつ症状（PHQ-9, K6）、不安尺度（GAD-7）、神経質性尺度（NEOFFI より神経質性抜粋）、心的外傷後ストレス反応（PTSD チェックリスト）、身体表現性障害症状（BSI-18・PHQ-15）、失感情症尺度（Toronto Alexithymia Scale）、アルコールチェックリスト（CAGE）、睡眠障害（アテネ不眠尺度）

社会的状況：ソーシャルサポート（Leuven social network scale 等）

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科 災害精神医学分野 教授 富田博秋

仙台市立病院 脳神経外科 科部長 刈部博

仙台医療センター 副院長 上之原広司

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局

東北大学病院 精神科 /東北大学 災害科学国際研究所 災害精神医学分野

佐久間 篤 / 八木橋 真央

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7262 Fax 022-717-7266

E-mail:tbi.psychiatry@gmail.com

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 災害精神医学分野 教授 富田博秋

研究代表者：

東北大学大学院 医学系研究科 災害精神医学分野 教授 富田博秋

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合