

## オプトアウト文書

### 複雑性 PTSD 患者に対する薬物療法と心理療法の有効性の後方視的調査研究

#### 【研究の概要】

本研究は、入院・外来で薬物療法、心理療法を行った複雑性 PTSD 患者さんを対象に、心理検査結果や治療反応、その後の経過・帰結から、薬物療法・心理療法の治療効果について診療録をもとに後方的に調査するものです。これらの調査から、複雑性 PTSD 患者さんの治療の向上に役立てていきたいと思えます。

#### 【取得するデータ】

診療録情報：初診時年齢、性別、診断、症状、経過、治療反応、適応状況、心理検査結果、カルテ番号 等

#### 【研究責任者/実施（研究）分担者の職名・氏名】

研究実施責任者： 近藤 毅

職名： 教授

実施（研究）分担者：堀田 洋

職名： 非常勤講師

所属： 琉球大学大学院・精神病態医学講座

TEL： 098-895-1157

FAX： 098-895-1419

E-mail： b986267@med.u-ryukyu.ac.jp

#### 【研究実施期間】

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認日～2020年3月31日まで

#### 【研究計画書および研究の方法の閲覧】

研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される方は実施（研究）分担者宛のメールアドレス（b986267@med.u-ryukyu.ac.jp）にご連絡願います。基本的に研究対象者等の個人情報および知的財産の保護に支障のない限りにおいて、資料をファイルにてお送りさせていただきます。

#### 【個人情報の開示】

本研究により開示すべき個人情報はありません。

#### 【個人情報の取り扱い】

- インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究では新たに皆さんにお会いして情報を集めることはなく、すでにある診療録の情報のみを用いて実施します。このため、皆さんに直接お会いして、文書あるいは口頭で本研究へのご参加・ご協力の同意を得ることはいたしません。2018.4 から 2019.1 に受診された方で複雑性 PTSD またはそれと関連した病態の説明を受けた方で、自身のデータの取り扱いの停止を希望される場合は、実施（研究）分担者宛のメールアドレス（b986267@med.u-ryukyu.ac.jp）にご連絡願います。その際は、申し出た患者さんの情報を研究で扱いません。ただし、データ解析後や学会論文発表後のお申し出は対応できませんこと、予めご了承ください。また、参加を拒否しても治療にはまったく影響はありませんので、ご安心下さい。

#### ●個人情報の取り扱い

個人情報の取扱いに関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および適用される法令・条例等を遵守いたします。調査により得られた情報を取り扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与して情報の匿名化を行い、別途に対応表を作成し、個人情報管理者が、鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。

また、データ入力作業も名前が特定できない形で行われ、入力終了後は外部とつながらないコンピューター上でパスワード管理がされ、個人情報とは切り離れたデータの保存・管理となりますので、情報が外部に漏れることはなく、データ自体も個人を特定できないものとなっています。学会や論文での発表に関しても、研究対象者個人を特定できる情報を含まない集団データとしての解析結果としてのみ報告されます。また、今回得られた調査データは、本研究の目的以外には利用しません。

#### 【研究対象および関係者からの相談への対応】

本調査は介入を伴う研究ではなく、また、本研究により開示すべき個人情報もありません。したがって、本研究に影響を受けたり、本研究から個別に何らかの情報が得られることはありませんので、皆さんから相談を受ける事柄はないと思われま。ただし、繰り返しになりますが、自身のデータの取り扱いの停止を希望される場合は、実施（研究）分担者宛のメールアドレス（b986267@med.u-ryukyu.ac.jp）にご連絡願います。