

## 研究に関するお知らせ

(研究の名称：神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院または国府台病院 心療内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

### ■研究目的・方法

摂食障害 (ED) は頻度が高い疾患で、治療が困難で慢性化しやすい。神経性やせ症 (AN) や神経性過食症 (BN)、特定不能の摂食障害 (ED) の若い女性における有病率はそれぞれ 0.43% と 2.32%、10% と報告される。男性も女性の 10 分の 1 程度罹患する。近年、若年発症例や慢性化した中高年患者の増加が指摘され、年齢性別を問わず問題となっています。今回の研究では、神経性過食症の患者さんに対し、過食症に対して現在行われている通常治療と、摂食障害に対する認知行動療法を実施し、効果の比較検討を行います。摂食障害に対する認知行動療法は、イギリスで開発された食行動の問題を持続させている考えや行動に焦点を当てる治療法です。1回90分を1回、1回60分を20回の計21回面接を行います。期間は約20週間です。面接の他に、宿題（記録や課題）が出されます。本研究の目的は、2つの治療法の比較検討を行うことによって、神経性過食症の治療の向上に役立てることです。なお、この研究は、当センターの倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2022年3月31日

### ■研究の対象となる方

- 1) 神経性過食症と診断された方
- 2) 18歳以上の方
- 3) BMI (体格指数: kg/m<sup>2</sup>) が 17.5 より大きく 40 より小さい方
- 4) 決められたスケジュール通りに来院し、評価を受けていただける方
- 5) 本研究の目的、内容を理解して、ご参加いただける方

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(診断名、治療内容、投薬内容、生年月日、年齢、性別、教育歴、婚姻歴、就学歴、現病歴、既往歴など)および実施した、面接内容、心理テスト、採血唾液サンプル等のデータを上記研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、

研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ■外部への試料・情報の提供

当研究は、国立精神・神経医療研究センターとの共同研究です。国立精神・神経医療研究センターに提供される研究データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国府台病院では当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

#### ■研究組織

国立精神・神経医療研究センター 安藤哲也  
国立国際医療研究センター国府台病院 河合啓介  
九州大学 須藤信行  
東北大学 福土審  
東京大学 吉内一浩  
国立国際医療研究センター病院 菊地裕絵

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■当院の研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院心療内科 河合啓介

#### ■本研究全体の研究代表者:

国立研究開発法人国立精神・神経センター精神保健研究所行動医学研究部 安藤哲也

#### ■お問い合わせ先

〒272-8516 千葉県市川市国府台1-7-1

国立研究開発法人 国立国際医療センター 国府台病院 心療内科

電話番号 047-372-3501 (代)

所属・職名 心療内科 診療科長 氏名 河合 啓介