

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 心療内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

1型糖尿病患者における心理社会的ニーズの検討

■研究の意義・目的・方法

1型糖尿病患者においては、うつ病や不安障害など、精神疾患の罹患率が健常な群と比較して高いことがわかっています。また、精神疾患の併発がない場合にも、1型糖尿病の療養による特異的な苦痛を感じることがこれまでの研究で明らかとなっています。1型糖尿病患者さんが良好な血糖コントロールを維持し、合併症の発症を抑えながらも、「その人らしく」過ごしていくことを支援するには、1型糖尿病患者の個別のニーズを把握し支援していく必要があります。しかし、現在、本邦では1型糖尿病患者の生活における心理社会的ニーズを包括的に捉え支援につなげていく手法はまだ確立したものではありません。

本研究では、6つの国立高度専門医療研究センター(6NC)が連携して構築しているメンタルヘルスレジストリ(身体疾患患者の心身両面の情報をデータベース化したもの;「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6NCによる共同研究プロジェクト」(研究代表者 中込和幸、以下メンタルヘルスレジストリと略)において収集された、1型糖尿病患者の心理社会的ニーズ、医学的社会的属性および精神的健康に関する情報を用いて、1型糖尿病患者の心理社会的ニーズの実態調査と、ニーズの内容と患者の医学的・社会的属性、精神的健康との関連を検討します。これにより、1型糖尿病患者のニーズの早期発見や適切な支援の検討につながると考えられます。

■研究の期間

研究実施承認日 から 2023年9月30日 まで

■研究の対象となる方

研究課題名「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6NCによる共同研究プロジェクト」(研究代表者 中込和幸)にご協力いただいた18歳以上の1型糖尿病患者の方

■ご協力いただく内容

本研究は上述のメンタルヘルスレジストリにて収集したデータを利用する研究となります。そのため、新たにご協力いただく内容はあります。

■ 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下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 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あなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 利益相反の状況について

本研究は、公的な資金(国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究推進費「ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを活用した6NCによる共同研究プロジェクト」研究開発代表者:中込和幸、研究期間:令和2年10月1日～令和5年3月31日)により行われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。本研究に係る研究者の利益相反状態については、利益相反マネジメント委員会に申請、開示し、適切に管理され、また、利益相反状態に変更がある場合には適宜追加の申告、開示を行います。本公開文書作成時点で開示すべき利益相反状態はありません。

■ 研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 心療内科
(氏名) 菊地 裕絵

■ 問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	心療内科
担当者氏名	菊地 裕絵
メールアドレス	mhregistry@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。