

THINC-it で測定したうつ病リワーク利用者の認知障害—標準集団と比較した横断研究

研究代表者：弓削病院 医局 医員 後藤 純一

連絡先番号：096-338-3838

臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）において、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、当院のリワークプログラムを利用された患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、弓削病院の倫理委員会で承認を受け、研究実施機関の病院長の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

西暦 2022 年 2 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、弓削病院でリワークプログラムに参加された方

2 研究課題名

THINC-it で測定したうつ病リワーク利用者の認知障害—標準集団と比較した横断研究

3 研究実施機関

弓削病院

4 本研究の意義、目的、方法

うつ病や双極性障害など気分障害は日本人の約 7%が生涯に罹患する頻度の高い病気です。気分障害による抑うつ状態に陥ると、生産性が低下して仕事面で支障がでてきます。そして、

抑うつ状態に伴う憂鬱な気分や不安感が改善しても、注意力や集中力などの認知機能の低下が一定の期間にわたって長引くことが知られています。

うつ病リワークプログラムでは、抑うつ状態のために休職されている方の生活リズムや心理面にアプローチして自然な回復力を高めながら、休職の原因を振り返り、復職後に再び休職に至らないように予防策を講じる複合的なリハビリテーションプログラムです。うつ病リワークプログラムに参加された方において、プログラム前後で認知機能が一定の改善を示すことが報告されています。

しかし、うつ病リワークプログラムに参加された方が健康な方と比べて、どのような種類の認知機能が、どれだけ低下しているのかを調査した研究はまだありません。さらに、プログラムに参加された方の認知障害が、復職に向けたリハビリテーションのプロセスをどれだけ阻害しているのかも明らかになっていません。これらが判明すれば、将来的には、うつ病リワークプログラムに参加される方の認知障害の特徴に合わせたプログラムの改良や専用の認知トレーニングの研究開発につながる可能性があります。

わたしたちは、タブレット端末でプレイして認知機能が測定できる THINC-it というアプリケーションを用いて、うつ病リワークプログラムに参加された方が健康な標準集団と比べてどれだけの認知障害があるかを調査します。さらに、THINC-it の認知障害のスコアと復職準備性のスコアとの関係性を明らかにして、リワーク参加時の認知障害が復職への用意を整える際の阻害要因となっているのかも調査します。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の診療情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまご自身に新たにお願いすることはありません。

主要評価項目	THINC-it のスコア 復職準備性評価スケール
社会的背景	年齢 性別 学歴 婚姻 勤続年数 過去の休職回数
疾患的背景	発症年齢 罹病期間 双極性障害の診断 過去の入院回数 WAIS-IV の FIQ リワーク参加時の BDI-II や HAM-D
治療的背景	抗うつ薬使用の有無 ベンゾジアゼピン系薬剤の使用の有無 ボルチオキセチンの使用の有無

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2023年5月末日まで（予定）。研究終了して1年以内に

研究成果の発表を目指しています。

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報（氏名、生年月日、電子カルテ番号）を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情報が不正に取り扱われないよう、個人情報ならびに、個人情報と識別符号を対応させる資料（対応表）は、研究実施機関において厳重に管理されます。紙媒体に関しては鍵付きキャビネットに保管し、電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲で研究責任者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究責任者：弓削病院 医局 医員 後藤 純一

住所：〒861-8002 熊本県熊本市北区弓削 5-12-25

連絡先番号：096-338-3838(平日 9時～17時)