

双極性障害患者における修正型電気けいれん療法のセッション数と再発リスクの関連性についての研究－当院データを用いた後ろ向きコホート研究

研究代表者：弓削病院 治験管理室・先進医療管理室 野田敬子  
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、当院で修正型電気けいれん療法（modified electroconvulsive therapy; m-ECT）のために入院治療を受け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および代諾者は、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

- ① 2018年4月10日から2024年3月31日までの期間に当院でm-ECTを受けた方
- ② ICD-10に基づき主病名が双極性障害（F31）と診断された方

#### 2 研究課題名

双極性障害患者における修正型電気けいれん療法のセッション数と再発リスクの関連性についての研究－当院データを用いた後ろ向きコホート研究

#### 3 研究実施機関

弓削病院

#### 4 本研究の意義、目的、方法

双極性障害は、うつ状態と躁状態を繰り返し慢性的な経過をたどる気分障害であり、生活の質や社会適応に重大な影響を与えます。双極性障害の急性期治療では、症状の迅速な改善を目指しますが、薬物治療では十分な効果を得られない場合があります。

修正型電気けいれん療法（modified electroconvulsive therapy; m-ECT）は、双極性障害の方で薬物治療に反応がわるい場合に有効な治療選択肢であり、反応率はうつ状態で68%、混合状態で73%、躁状態で75%でした。さらに、m-ECTは双極性障害の急性期症状の改善に有効であるのみならず、再発予防にも一定の効果があります。先行研究によれば、m-ECTの治療前後5年間を比較すると、双極性障害の方の再発回数及び再入院回数が有意に減少していました。

m-ECTの治療パラメーターとして、電極配置、電気刺激量、パルス間隔と頻度、セッション数などがあります。一般的にm-ECTのセッション数については、8回から12回を推奨する意見もあれば、気分症状の寛解時点で終了を推奨する意見もあります。しかしながら、m-ECTのセッション数が双極性障害の方の長期的な予後、特に再入院や自殺企図に、どのように影響するかについての知見は限られています。

そこで、本研究は、双極性障害の方を、急性期m-ECTのセッションで8回以上受けた群と8回未満を受けた群に分けて、両群間で再入院が生じるまでの時間に差があるのかを検証いたします。

本研究の結果は、m-ECTの適切なセッション数の決定の助けとなり、BD患者の長期的な予後改善に資する重要な臨床的な知見を提供することが期待されます。

#### 5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の臨床情報を調査します。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。皆さまに追加して聴取や検査をお願いすることはありません。

主要評価項目	m-ECT初回クールの最終セッション日から再入院日または自殺企図発生日までの日数
背景因子	年齢、性別、罹病期間、入院回数、m-ECT直前の気分エピソード、m-ECT導入時の入院形態

#### 6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2024年11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代表者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究代表者：弓削病院 治験管理室・先進医療管理室 野田敬子

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)