

うつ病リワークプログラムにおける認知機能の改善効果、認知機能改善に寄与する因子に関する研究

研究代表者：弓削病院 医局 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 2024 年 6 月 30 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

うつ病リワークプログラムにおける認知機能の改善効果、認知機能改善に寄与する因子に関する研究

3 研究実施機関

弓削病院、水戸メンタルクリニック

4 本研究の意義、目的、方法

うつ病の方は、気分の症状が改善した後でも、注意や実行機能などの認知機能が低下した状態がしばらく続きます。認知機能の低下は、うつ病の方の仕事の生産性を落とし、復職した後の再休職のリスクを上昇させることが知られています。

うつ病による休職者に対して復職を目指して機能回復を進めるリワークプログラムは、うつ病に伴う認知障害も回復させるという報告が出ていますが、症例数や評価方法に限界があり、エビデンスが十分とは言えません。①本研究は、症例数を多くして、うつ病の認知障害を測定する専用アプリケーションである THINC-it を用いて、リワークプログラムの介入前後でうつ病の方の認知障害が改善するのかを検討します。

また、うつ病の認知障害のリスク因子として、年齢の高さ、教育歴の低さ、うつ病の再発回数、抗うつ薬の使用状況などが報告されています。うつ病の方がリワークプログラムを通して認知機能を回復していく過程で、これらのリスク因子が回復の阻害因子になるのかを調査した研究はまだ行われておりません。②本研究では、リワークプログラムにおける認知機能の改善に影響を及ぼす社会的・疾患的・治療的因子の特定を試みます。

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問い合わせすることはありません。

【調査項目】

社会的因子	年齢、性別、教育年数、婚姻関係、雇用年数、管理業務
疾患的因子	うつ病の発症年齢、うつ病の回数、過去の休職回数、休職日からリワーク開始日までの期間、精神科併存疾患の数、身体科疾患の数
治療的因子	抗うつ薬の使用、増強療法の使用、抗不安薬の使用、睡眠薬の使用、使用中の向精神薬の合計の種類数
BDI-II	うつ状態の重症度を自己記入で回答する尺度
THINC-it	うつ病に伴う認知障害を測定する検査
復職準備性評価スケール	復職の用意がどれだけ整っているかを面接で客観評価する検査

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2026年6月末日まで（症例数の集まり具合で延長する場合もあります）。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 医師 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)

研究実施機関	住所	研究責任者	役職	連絡先
弓削病院	熊本市北区 弓削 5-12-25	後藤純一	教育研修部長	096-338-3838
水戸メンタル クリニック	茨城県水戸市 梅香 1-2-50	高尾哲也	理事長	029-303-1155