

課題名：

高齢者の身体症状と認知機能・客観的 QOL との因果関係についての研究

承認番号： 第 M2020-040 番

研究期間： 東京医科歯科大学 倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで

研究責任者：

東京医科歯科大学医歯学総合研究科 精神行動医科学分野 リエゾン精神医学—精神腫瘍学

竹内 崇

#### (1) 研究目的

これまでの研究から、年齢が上昇するに連れて、医学的には説明が困難な身体的な症状（いろんな部位の痛み、動悸や呼吸苦などの症状）が増加することが知られています。

65 歳以上の高齢の方では、そういった症状の背景にうつ状態や不安が増した状態にある方が少なくないことも報告されています。しかし、これまでは生活の質、不安や抑うつ の程度、身体的既往歴、認知機能と身体的症状の関連性についてはほとんど知られていません。

今回の研究目的は、様々な身体症状を訴える患者さんの背景に、これらの要因がどのように関与しているか調査し、より善い患者さんの治療に役立てようとするものです。

(2) 研究方法 本研究では、通常の日常診療に加え、追加の質問票への記載をお願いしております。

聖路加国際病院 倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、当院心療内科を初診で受診された 65 歳以上の患者さんを研究対象といたします。

診療録（カルテ）と質問紙表より、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、学歴、各種症状などを調べます。同居されているご家族に記載していただく質問紙内容（回答に 5 分お時間を要します）や、診察時に実施する認知機能検査の結果についてもデータを収集しま

す。

これらの情報は、誰のものか特定できないよう処理されたデータとして東京医科歯科大学へ送られ、同大学で解析を行います。

### (3) 試料等の保管と、他の研究への利用について

今回の研究で得られたデータにつきましては、当院で電子媒体にて発表後10年間保管いたします。

聖路加国際病院内部で対応表を用いて匿名化し、対応表は当院の電子媒体中に保存します。

質問紙など紙媒体のデータは東京医科歯科大学 精神科の鍵のかかる場所で厳重に保管し、電子媒体によるデータはパスワードロックをかけ厳重に保管いたします。対応表と質問紙（紙媒体データ）は別れた場所で保管するため、匿名性は担保されます。

今回の研究で得られたデータにつきましては、研究終了後10年間保管した後、全てのデータを復元不可能な状態に消去、またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄いたします。この研究で得られたデータを、この研究の目的以外に使用することはありません。

### (4) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究に協力していただくことでの直接の利益・不利益はありません。

この研究により、高齢者における医学的に説明しきれない疼痛診療の進歩に貢献できると考えています。

### (5) 研究協力の任意性と撤回の自由について

臨床研究のうち、診療データ等の情報や余った検体のみを用いる研究については、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を受けない場合があります。この場合は、あらかじめ研究内容の詳細をWebサイトやポスターにて公開し、患者さんが拒否できる機会を設けており、このような手法を「オプトアウト」といいます。

患者さん本人については、通常の診療で得られた情報を使用する研究ですので、ポスター

掲示によるオプトアウト方式で参加の任意性を担保します。また、同居されるご家族が記載された質問紙を研究に使用することについては、患者さん本人の同意はオプトアウト方式で得るものとし、質問紙内の同意チェックボックスに✓マークを記入していただくことで、同居されるご家族の同意を得たものとさせていただきます。本研究への参加は患者さん、およびご家族の自由意思であり、参加いただけない場合でも不利益は一切ありません。この研究へのご参加を希望されない場合は、診療担当医にお伝えください。

また、一度同意をいただいた場合においても、いつでも同意を撤回することができます。

同意撤回を希望される場合には、お配りする「同意撤回書」 2部にご記入・ご署名頂き、聖路加国際病院 心療内科外来受付までご持参いただくか、郵送ください。

#### (6) 個人情報の保護について

患者さんが特定できない形で臨床情報を収集させていただきます。患者さんの人権が守られながら、きちんこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

得られた情報は、研究参加者番号、電子カルテ番号によって紐づけされた対応表を作成することで、誰のものか特定できないよう処理を施し、患者さんの個人情報保護を行います。学会、論文等で外部に発表する際は、個人を特定できるような情報を削除しみなさまの匿名性に十分配慮いたします。

#### (7) 研究成果の公表について

この研究の成果は、国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。

#### (8) 研究資金および利益相反について

本研究では患者さんに費用負担が生じることはありません。また、謝金などをお支払いすることはありません。また本研究を実施するにあたり特定企業から研究費の提供は受けていません。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に

あたっては、東京医科歯科大学の講座運営費を用いて行われます。

(9) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院

医歯学総合研究科 精神行動医科学分野 リエゾン精神医学—精神腫瘍学 田中裕之

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5877 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)