

## 「情報公開文書」

受付番号：受付-30235

課題名：過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究

### 1. 研究の対象

2018年9月～2027年3月に東北大学病院心療内科で過敏性腸症候群に対する認知行動療法プログラムまたは対照療法を受けられた患者さん

### 2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2027年3月

### 3. 研究目的

過敏性腸症候群（IBS）は日常診療で高頻度に遭遇する消化器疾患です。本研究の目的は、治療抵抗性のIBSに対する「ビデオ教材を併用した認知行動療法（CBT-IE）プログラム」の有効性検証のためのランダム化比較試験を実施することです。本CBTプログラムの有効性が確認されれば、治療抵抗性IBSに対する治療法のひとつとして、わが国で広く活用される可能性があり、意義があります。

### 4. 研究方法

以下の2群の比較試験を行います。CBT-IE+TAU群（試験治療群）：認知行動療法（CBT）による介入は、Craskeらにより開発されたIntroceptive Management for Irritable Bowel Syndrome（過敏性腸症候群のための内部感覚のマネジメント）マニュアル（2002）に準じて日本語訳のマニュアルおよび患者用配布資料を用いて実施します。対照療法はIBSへの通常治療（treatment as usual：TAU）です。医師による通常外来診療、具体的には『機能性消化管疾患診療ガイドライン2014—過敏性腸症候群（IBS）』に基づく薬物療法と生活習慣の改善アドバイスです。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

定量化された症状等、また、関連研究で計測されるEMA（Ecological momentary assessment）、脳MRI、内受容感覚、血液、尿、便、等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンター国立国際医療研究センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

東北大学病院心療内科	福土 審（研究代表・本学研究責任者）
東京大学医学部心療内科	吉内 一浩
国立国際医療研究センター国府台病院	河合 啓介
国立国際医療研究センター病院	菊地 裕絵
国立精神神経医療研究センター	金 吉晴
国際医療福祉大学心療内科	安藤 哲也

\*令和 3 年度の東北大学病院臨床研究倫理委員会における承認後から東北大学病院が主幹研究施設になっています。

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学大学院 心療内科

電話番号 022-717-7734

研究代表者・研究責任者・氏名 福土 審

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

##### 【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

##### 【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合