第1版（2026年2月17日作成）

精神神経科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使用しております。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》当院当科で施行した電気けいれん療法の実態調査

《研究機関名・研究責任者》　関西医科大学総合医療センター　精神神経科　助教　清水　敏幸

《研究の目的》この研究は、当院で行われている電気けいれん療法の実際の治療状況を振り返り、より安全で質の高い医療につなげることを目的としています。診療録の情報を用いて、電気けいれん療法がどのように行われているか、発作が起こりにくい場合にどのような対応がなされているかなどを整理し、今後の診療体制の改善や医療スタッフの教育に役立てることを目指しています。なお、本研究はすでに行われた診療内容を振り返って調査するものであり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2021年4月1日から2025年6月30日までの期間に、関西医科大学総合医療センター精神神経科で電気けいれん治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

1) 患者背景（年齢、性別、主診断(ICD-10分類)、既往歴、身長、体重、併用薬剤）

2) ECT 施行条件

（施行回数、電極配置、刺激パラメーター、麻酔薬の種類と量、筋弛緩薬の種類と量、過換気の有無）

3) 発作関連指標(運動発作持続時間、脳波発作持続時間、発作時脳波振幅および対称性、発作後抑制指数、自律神経反応、SQC（seizure quality categories)を用いた発作の質に関する評価）

4) DECに対する介入(DECと判断された回数やタイミング、DEC発生時の刺激条件、実施された介入内容)

5) 臨床転帰

《情報の利用又は提供を開始する予定日》許可日から

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター　精神神経科　助教　清水　敏幸
〒570-8507　大阪府守口市文園町10－15
TEL：06－6992－1001㈹