

2020年12月4日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：精神病性障害患者に対する食事指導と歩行運動療法の有用性の検討：オープンラベル試験

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

藤田医科大学精神神経科に外来通院されている症状が安定している精神病性障害の患者さんの中で、以下の項目に全て該当される患者さんが対象です。

- ・ 20歳以上 65歳未満の患者さん
- ・ 精神症状が臨床的に安定している患者さん
- ・ 歩行運動療法（1万歩/日、週5日以上）を行うことが可能な患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：日本精神神経学会が発表している統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイドに示されている食事指導と歩行運動療法を実践していただき、患者さんの体重や脂肪量の減少に有効かどうかを検討します。

方法：日本精神神経学会が発表している統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイドに示されている食事指導と歩行運動療法（1万歩/日、週5日以上）を12週間実践していただき、4週間ごとに、体重などを計測します。

研究期間：倫理審査委員会承認日から令和4年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの性別や年齢、病歴（治療歴など）と測定した体組成情報（脂肪量など）を扱います。研究に参加していただいた時に、患者さんに研究番号を割り当て、患者さんの情報と患者さんのお名前が紐づけされないように情報は管理されます。患者さんのお名前と研究番号を一致させた対応表は、当科外来の金庫の中で保管されます。研究に必要な情報は電子カルテおよび体組成を計測するInBody470内で保管されます。データ解析に際も、研究番号と研究に必要な情報のみを扱います。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

藤田医科大学 精神神経科学講座 准教授

岸太郎

Tel: 0562-93-9250

Fax: 0562-93-1831

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 精神神経科学講座 准教授

岸太郎

Tel: 0562-93-9250

Fax: 0562-93-1831

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98