

説 明 文 書

様

(代諾者の場合研究対象者との関係を記載：)

1. 研究の名称

The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale (SSD-12) 日本語版の信頼性および妥当性の研究

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2. 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

京都府立医科大学 精神科・心療内科 准教授 富永 敏行

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科総合診療・医学教育学 教授 山脇正永

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 助教 小野淳子

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 助教 上野大介

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 専攻医 金子まりん

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 専攻医 桑原明子

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 大学院生 大矢 希

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 臨床心理士 岡部佳世子

(共同研究機関)

京都第一赤十字病院精神科（心療内科）部長 名越泰秀

京都中部総合医療センター精神科医長 中村光男

京都女子大学発達教育学部 教授 岩原昭彦（統計解析、評価担当）

3. 目的及び意義

身体症状症は、痛み、しびれ、あるいは動悸などの身体症状が典型的には半年以上に渡ってみられるもので、身体症状に対してずっと考え込んだり、不安や落ち込みなどの気分の波などもみられる病態です。

現在の医療では、様々な治療法が行われていますが、確立されている治療法はなく、学術的に本病態を解明するために診断および重症度を明確にすることが求められており、海外で SSD-12 (The Somatic Symptom Disorder - B Criteria Scale) という症状評価尺度が開発されました。

本研究では、SSD-12 の日本語版の信頼性と妥当性の検証を行うことを目的とします。質問紙には、本日当院で記入いただき、さらに 2 日後、ご自宅で記入いただきます。

4. 方法及び期間

(1) 方法

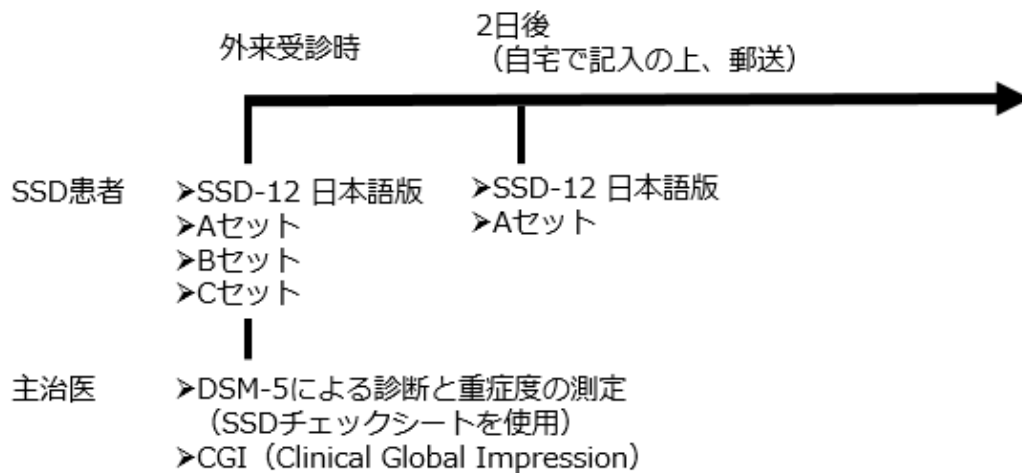
第 1 回目の実施は、本日に患者様の症状や状態を質問紙により評価し、現在の患者様の状態を把握します。第 2 回目は、自宅にて質問紙に記入していただき、郵送にて当院に返送してください。

本研究に参加しない場合においても、通常の治療を行います。行う質問紙の内容と流れは以下の通りです。

〈質問紙、収集する医療情報〉

- SSD-12 日本語版

- 基本情報(年齢、性別、教育歴)、患者背景(家族歴、既往歴、合併症、飲酒習慣、喫煙習慣)、臨床所見(発症年齢、SSDの精神科初診年月、SSDの罹病期間、過去12か月間の医療機関の受診回数)、同居家族の有無、就労状況、経済状況など。
- 各種既存の精神症状評価尺度の質問紙など。



Aセット (A項目と合併症)	① PHQ-15 (Patient Health Questionnaire-15; 身体症状症A項目の評価) ② PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9; 抑うつの評価) ③ GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7; 不安の評価) ④ HAI (Health Anxiety Inventory; 健康不安の尺度)
Bセット (B項目関連)	① TAS-20 (Toronto Alexithymia Scale-20; 失感情症の評価) ② 新ストループ検査II (注意の評価) ③ セルフコンパッション反応尺度 (慈悲の評価) ④ 身体症状の捉え方のアンケート (認知の評価) ⑤ SIUS (The Short Intolerance of Uncertainty Scale) (認知の評価)
Cセット (QOL関連)	① EQ-5D-5L (QOL尺度) ② 健康状態および受療行動などのチェックリスト

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から2023年3月31日の期間で実施されます。

5. 研究対象者として選ばれた理由

本研究は、京都府立医科大学附属病院、京都第一赤十字病院、京都中部総合医療センターで治療中の身体症状症（DSM-5）の患者様を対象に実施しております。18歳以上を対象としています。

6. あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

各種検査の結果から、患者様の病態を解明し今後の治療に役立てることができる可能性があります。あなたに生じる不利益には、研究者との面談の時間を作ること、質問紙に返答いただく際の疲労などが考えられます。通常の診療で行う面談と30分間程度を要する心理検査の記入を行っていただきます。

7. 健康被害に対する補償について

本研究では、健康被害の恐れはないため金銭的な補償は行いません。健康保険を用いて適切な治療を行います。

8. この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。また、この研究にご同意いただいた後でも、いつでも不利益を受けることなく中止を申し出たり、同意を撤回することができます。ただし、一旦研究論文として発表等を行った段階では情報を廃棄できないこともあります。

なお、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合は担当医師までお申し出下さい。

9. 研究に関する情報公開について

あなたの協力によって得られた計画の成果は、あなた個人を特定できる情報を一切排除した上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公表されることがあります。

10. 個人情報等の取扱い

研究結果は、他の人に漏れないように、取扱いを慎重に行います。あなたの心理検査の結果や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などあなた個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号をつけます（匿名化といいます）。あなたとこの符号を結びつける対応表は京都府立医科大学倫理審査委員会で承認された個人情報管理者（富永敏行）のもとで厳重に保管します。

統計処理を行うにあたり、符号化したデータを協力研究機関の京都女子大学発達教育学部教育学科に情報を提供いたします。

11. 情報の保存及び廃棄の方法

すべてのサンプルはあらかじめ匿名化を行いますので、研究対象者の個人情報が外部にもれることはありません。なお、この研究は京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。

研究終了後は、京都府立医科大学精神科・心療内科医局において、論文発表後10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させて

いただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

12. 研究資金及び利益相反について

利益相反とは研究の公正さに影響しうる研究者の利害関係のことです。心理検査、診療は通常の診療行為の範囲内で行います。本研究の資金には、精神機能病態学教室費として大学から公費の配分をうけたものを充当することとし、研究対象者が費用の負担を課せられることはありません。また、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。ですので、利益相反（研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むもの）はありません。

13. 研究の成果の取扱い

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は本学及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。

また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、その利益はあなた個人には還元されません。

14. 経済的負担又は謝礼について

実施計画に必要な費用は通常の診療にかかる費用と同等です。心理検査の施行に30分を要し、また、ご自宅で質問紙に記入いただき、ご返送いただく手間をお掛けしますが、これらに謝金は支払われません。交通費などの支給は行われません。

15. 問い合わせ・相談等について

研究責任者 京都府立医科大学大学院 准教授 富永敏行

電話番号 : 075-251-5612

受付時間 : 水曜日の午前および木曜日の午前を除く平日の午前 9 時から午後 4 時

16. 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名

印

所属

日時 20 年 月 日

場所