

以下、本文-----

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

**『実臨床におけるポルチオキセチン（トリンテリックス®）の効果、
安全性と忍容性に関する後方視的研究』に関する研究**

1. 研究の対象

2020年1月1日 から 2021年12月31日 までの間に、村上医院にてうつ病などの治療でポルチオキセチン治療薬を使用した方

2. 研究目的・方法

下記の診療情報等を利用し、ポルチオキセチン治療薬がうつ病の安全性と効果について解明することを目的とした研究を実施するため、村上医院においてうつ病等の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに分析を行います。

この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・診療情報等：年齢、性別、診断名、通院期間、治療内容、検査結果、初診再診、罹病期間前投薬、併用薬、治療中断している場合の中断理由、副作用、経過中に検査されているうつ病尺度、認知機能尺度の値、ポルチオキセチンの投与期間、投与量
- ・試料：なし

4. 研究組織

◆共同研究機関および研究責任者名

東海大学医学部総合診療学系精神科学 教授 山本 賢司
医療法人社団二誠会 村上医院 理事長 村上 健

5. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を評価測定のために、研究代表施設 東海大学医学部専門診療学系精神科学へ電子的配信にて提供します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

◆東海大学医学部付属病院（電話：代表 0463-93-1121 内線：2261）

研究責任者 精神科 教授 山本 賢司
問い合わせ担当者 精神科 事務 竹内 夕子

◆村上医院（電話：03-3670-3211）

研究責任者 理事長 村上 健