

臨床研究に関する情報の公開

作成日：2022 年 8 月 18 日

1. 研究の名称

過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の費用効果分析：無作為化比較試験の結果から

2. 倫理委員会

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関の名称：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

研究責任者の氏名：菊池 志乃

4. 研究の目的・意義

本研究は過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の無作為化比較試験のデータを用いて過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の費用効果分析を行うことを目的としております。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 1 年間を予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2018 年 5 月から 2021 年 7 月の間に、京都大学医学部附属病院で実施された「過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験（京都大学 医の倫理委員会：C1360, UMIN000031710）」に参加された方の仮名加工されたデータを用います。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

6 で得られた仮名加工済みのデータの一部を用いて、費用効果分析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

2018 年 5 月から 2021 年 7 月の間に得られた、IBS 疾患関連重症度スコア、IBS 関連生活の質評価および全般的健康関連生活の質スコアのデータを用います。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

実施研究機関 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

研究責任者 氏名：菊池 志乃 京都大学大学院医学研究科 特定助教

共同研究機関 慶應義塾大学大学院

研究責任者 氏名：後藤 励慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究責任者 氏名：菊池 志乃 京都大学大学院医学研究科 特定助教

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には下記「研究課題ごとの相談窓口」までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、データを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究における研究計画書および主要な結果については大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN-CTR： <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）にて公開いたします。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金にて実施いたします。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画・運営、解析、論文執筆には関与しておりません。

3) 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しております。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

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。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康増進・行動学 菊池志乃
(tel) 075-753-9491（平日 9:00～17:00）(e-mail) suciri117@gmail.com

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛
(tel) 075-753-9301（平日 9:00～17:00）(e-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp