

情報公開文書

1. 研究の名称

うつ病に対するスマートフォン認知行動療法アプリの効果：FLATT 試験及び FHM-001-J01 試験の個別症例データメタアナリシス

2. 倫理審査と許可

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います。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：

DT アクシス株式会社 代表取締役 小島 尚之

共同研究機関：

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 准教授 田近 亜蘭

京都大学 成長戦略本部 特定教授 古川 壽亮

4. 研究の目的・意義

うつ病患者を対象に、スマートフォン認知行動療法「こころアプリ」およびこれに基づき開発された FHM-001 アプリの効果を検討した FLATT 試験及び FHM-001-J01 試験について、これらの IPD (Individual Participant Data) を利用し、うつ病患者に対するスマートフォン認知行動療法アプリの効果量の推定を行います。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014 年 9 月 2 日から 2016 年 11 月 4 日の間に、下記の病院またはクリニックにてスマートフォン認知行動療法「こころアプリ」の効果を検証する臨床試験（「薬物療法抵抗性大うつ病に対するスマートフォン認知行動療法と抗うつ剤併用療法の無作為割付比較試験（京都大学医の倫理委員会承認番号：C0842）」）に参加されたうつ病患者

名古屋市立大学病院(名古屋市)

早稲田クリニック(可児市)

あらたまこころのクリニック(名古屋市)

志岐クリニック(名古屋市)

鳴海ひまわりクリニック(名古屋市)

ふなやまメンタルクリニック(名古屋市)

高知大学医学部附属病院(南国市)

愛宕病院(高知市)

はりまやばし診療所(高知市)

広島大学病院(広島市)

まんたに心療内科クリニック(広島市)

草津病院(広島市)

呉医療センター精神科(呉市)

東邦大学医療センター大森病院(東京都)

東邦大学医療センター大橋病院(東京都)

銀座泰明クリニック(東京都)

北海道大学病院(札幌市)

新さっぽろメンタルクリニック(札幌市)

北大通こころのクリニック(札幌市)

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

3.に示す共同研究機関と、8.に示すとおりの個人情報を含まない臨床試験データを電磁的に共有します

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- 年齢
- 性別
- 過去のうつ病エピソード回数
- 今回エピソードの持続期間
- 初回エピソードから治療開始までの期間
- スクリーニング時に服用している抗うつ剤の種類と量
- ベースラインでの身体合併症の有無
- ベースラインから8週までの Patient Health Questionnaire-9

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

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 准教授 田近 亜蘭

DT アクシス株式会社 代表取締役 小島 尚之

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

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 准教授 田近 亜蘭

京都大学 成長戦略本部 特定教授 古川 壽亮

DT アクシス株式会社 代表取締役 小島 尚之

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

FLATT 試験は解析および論文公表が済み、すべての個人情報が破棄されているため、今回の研究について同意撤回があってもデータを削除することが出来ません

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

この情報公開文書にて研究に関する情報を提供します

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

共同研究（提供者：DT アクシス株式会社）

2) 提供者と研究者との関係

京都大学と資金提供者との共同研究であり、共同して企画、運営、解析、論文執筆に当たります。

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います。また、DT アクシス株式会社から兼業収入がある研究者が参加しています。

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

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 田近 亜蘭

電話番号 075-753-9491（月～金、9:00～17:00、祝祭日を除く）

Email: cbm.kusph@gmail.com

2) 京都大学の相談等窓口

・ 京大病院が関与しない医学研究科の研究の場合

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel)075-753-9301 (E-mail)060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp