

患者さんへ（本人用）

「日本の臨床現場における社交不安症に
対する日本版インターネット認知療法の
効果：ランダム化比較試験」

についてのご説明

研究代表者 宮崎大学医学部看護学科 生活・基盤看護科学講座 吉永尚紀

宮崎大学医学部看護学科
2023年10月18日 第1版作成

はじめに

この冊子は、宮崎大学および関連施設において行われている「日本の臨床現場における社交不安症に対する日本版インターネット認知療法の効果：ランダム化比較試験」という臨床研究について説明したものです。担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別途共有させて頂く同意フォームにある、同意のチェックボックスにチェックを入れてください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は健康な人や患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

宮崎大学および関連施設では、使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医療者が積極的に臨床研究に取り組んでいます。これを「自主臨床研究」といいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。宮崎大学医学部では「宮崎大学医学部医の倫理委員会」において、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、医の倫理委員会の承認を受けて、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

2. 本研究の背景および意義について

社交不安症は、認知療法・認知行動療法が最も有効な治療であることがこれまで報告されています。しかしながら、日本だけでなく世界的にも、治療を実施できる専門家の数が不足しており、この治療法をより広く普及するための対策が求められています。

私達の研究グループはこれまで、社交不安症を抱える方への認知療法を普及するために、インターネットプログラムの開発を行ってきました。英国と香港では、既に関係したインターネットプログラムの治療効果が明らかになっていますが、日本での治療効果については検討されていません。

そこでこの研究では、日本の社交不安症を抱える方を対象に関係したインターネット認知療法プログラムを現在受けておられる治療に追加することが、追加しない場合と比べてどのくらいの治療効果があるか検討します。

3. 研究の目的について

研究の目的は、日本人の社交不安症を抱える患者さんを対象に、日本版インターネット認知療法（internet-delivered cognitive therapy for social anxiety disorder：iCT-SAD）と通常治療を併用することが（介入群：iCT-SAD+通常治療）、通常治療単独（対照群）と比較して優れているかを検討することです。

4. 研究の実施場所について

かかりつけの精神科医療施設での通院および治療を継続していただきます。iCT-SADについては、すべてインターネット上で取り組んでいただきます。iCT-SADのセラピストは、以下の機関に所属している医療職者が担当します。

宮崎大学医学部看護学科（責任者：吉永尚紀）

神戸大学大学院保健学研究科（責任者：林佑太）

おぐメンタルクリニック（責任者：松岡潤）

東北学院大学人間科学部（責任者：金井嘉宏）

帝京大学文学部心理学科（責任者：高梨利恵子）

ごきそカウンセリングオフィス（責任者：荒木睦美）

5. 研究対象者の選定方法について

（1）実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月まで行われます。

（2）対象となる患者さん

日本国内の 18 歳以上の精神科病院および診療所に通院中の社交不安症患者を対象とし、精神科病院および診療所の主治医からの紹介により募集いたします。ただし、その他の合併症や治療経過により、研究担当者が不適切と判断した患者さんは除きます。

（3）参加予定者数

この研究では、全国で 60 名の患者さんの参加を予定しております。この 60 名は、介入群 30 名と対照群 30 名に割付けをさせていただきます。

6. 研究の方法について

（1）この研究で行うこと

この研究に参加いただける方は、介入群と対照群のいずれかに割り付けられます。

介入群に割り付けられた方は、14 週間をかけてインターネット認知療法に取

り組んで頂きながら、評価を行わせていただきます。

対照群に割り付けられた方は、これまで通りの治療（通常治療）を続けていただき、以下のインターネット治療プログラムと同じ時期に評価を行わせていただきます。

インターネット治療プログラムの全研究スケジュールは下記の通りです。

- ①研究のご説明・同意取得
- ②試験参加の適格性評価・ベースライン評価（0週）
- ③インターネット認知療法プログラムの開始（0週+1週以内）
- ④中間評価（8週）
- ⑤インターネット認知療法プログラムの終了（14週）
- ⑥介入後評価（15週+1週以内）
- ⑦フォローアップ評価（26週±1週）

1週目	2週目	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	(15)	フォロー-1	フォロー-2	フォロー-3				
治療の導入	注意と安全行動の実験	「行動実験の記録」の使用																			
さあ、始めよう	自分の会話ビデオを見る	ビデオフィードバックと注意シフトトレーニングの活用																			
自意識を感じる こと	頭の中から現実世界に飛び出す	特定のモジュールを適宜リリース																			
安全行動	行動実験						中間 レビュー								私の治療の サマリー		フォローアップ の準備	フォローアップ の準備	フォローアップ の準備		
週2回のコンタクト		毎週のコンタクト								毎月のコンタクト											
		フルパックの質問票		スモールパックの質問票																	

(2) 検査および観察項目

適格性評価の際に、下記の情報をお伺いします。

- ・患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）

患者さんの下記の時点における観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ・心理検査データ（社交不安尺度、対人恐怖症スケール、社会参加と満足度に関するアンケートなど）
- ・現在服用中の薬

*スケジュール表

フェーズ	スクリーニング と 事前評価	割付	割付後		
			治療期間		フォローアップ 期間
期間	介入前評価		中間評価	介入後評価	3ヵ月後評価

		(第0週)		(第8週)	(第15週)	(第27週)
登録	参加資格の確認	●				
	同意	●				
	患者背景	●				
	割付		●			
介入	iCT-SAD+通常治療			→	→	→
	通常治療			→	→	
アセスメント	心理検査	●		●	●	●
	診断面接	●			●	●
	有害事象			●	●	●
	処方状況	●		●	●	●
	受容性評価とフィードバック					●

※評価日のずれは±1週以内とする

(3) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、約7ヶ月です。

(4) 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを研究担当者からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、研究担当者が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、研究担当者が中止したほうがよいと判断した場合

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、研究担当者は責任をもって最も適切と考える対応をいたします。

7. 個人情報等の取り扱い、試料および情報の保管について

この研究では、収集させて頂く情報やデータに含まれる氏名など個人識別

可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名を照合させるための対応表を作成します。対応表は、鍵がかかるキャビネットなどで厳重かつ適切に保管されます。

また、この研究はインターネット上で研究に関する情報を収集いたします。データベースに保存されたデータのほとんどは、自動的にコード化されるため、匿名性が確保されます。あなたがiCT-SADプログラムをどのくらい使用したか等のメタデータ（プログラムのさまざまな部分に費やされた時間など）は、自動的に記録されます。データの大部分は、研究用に特別に設計された安全なオンラインプラットフォームを通じて自動的に収集されます。

一部のデータ（例えば、ベースラインの人口統計学的データ、独立した評価者による診断評価）は、評価者または研究担当者によって入力され、安全なサーバーにアップロードされることになっており、研究事務局は定期的に全体的なデータの入力状況をチェックしています。

また、情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号等を使用し、研究対象者の個人情報学外に漏れないよう十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は、個人情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用いたしません。研究の資料（データなど）については、国の指針に従い、研究の中止または終了後5年もしくは発表後3年が経過したいずれか遅い日までの間保管いたします。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

8. 研究への参加とその撤回について（途中辞退時の試料および情報の取り扱い）

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、研究担当者の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に研究担当者に相談してください。

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの診療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。参加を取り消した場合は、それまでのデータおよび情報は原則、破棄しますが、患者さんの同意が得られれば、そのまま使用させていただきます。ただし、学会等で公表後、または技術的に不可能な場合は、破棄できない場合があります。

9. 対象者への予想される利益と不利益について

(1) 予想される利益

本研究へ参加いただく方の内、この研究で効果を検討しようとしているインターネット治療を受けるグループに入った方は、この治療で期待されている効果を楽しむ可能性があります。通常の治療を継続していただくグループに入った方の場合でも、研究期間終了後、ご希望に応じてインターネット治療を受けることができます。ただし、この研究で取り組んで頂くインターネット治療プログラムは海外で行われた研究や国内で行われた予備的研究で有効性が確認されていますが、国内での実証的な研究は初めてとなるため、対面での治療と同等の効果が得られるとは限りません。

なお、全ての対象者について、直接の利益ではありませんが、本研究の成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究は、通常の治療において対面で行われる認知療法の内容をインターネット経由で実施するものであるため、研究によって新たな負担がないため侵襲はないと考えます。一方で、心理検査に回答する上での時間的負担（各回で約20分）が生じます。

10. 不測の事態（健康被害、等）が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに研究担当者にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。ただし、この研究では発生した健康被害に対して金銭的な補償は行いません。治療に要する費用は、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行い自己負担いただくこととなります。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

11. 費用負担、研究資金および利益相反について

(1) 費用負担および研究資金

この研究に関する経費は、文部科学省科学研究費（課題名：社交不安とひきこもりの心理支援を拡充する次世代遠隔型プログラムの戦略的利活用）および研究施設それぞれの運営費（法人運営費・病院運営費）の資金で実施します。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

(2) 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を

及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

なお、本研究の研究担当者は、文部科学省科学研究費（課題名：社交不安とひきこもりの心理支援を拡充する次世代遠隔型プログラムの戦略的利活用）を受けておりますが、申告すべき利益相反はありません。また、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

12. この研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究のために行った検査の結果で、あなたの診療に直接関係するものは研究担当者をご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、研究担当者にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

13. 論文発表について

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

14. 二次利用について

二次利用とは、この研究のために集めた情報・データを、この研究とは別の研究で利用する、あるいは利用できるようにすることを指します。例えば、この研究と同じ社交不安症を対象とした研究や、認知療法・認知行動療法を用いた研究について、世界中で行われた複数の研究のデータを統合して解析することなどがこれにあたります。

そのため、今回の研究で集めたデータ・情報等について、あなたの同意が得られれば、個人が特定されないよう匿名化された後に、将来の別の研究で使用できるよう（あるいは別の研究者が使用できるよう）に公開されます。

15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究組織に帰属します。

16. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

吉永尚紀 宮崎大学医学部看護学科 生活・基盤看護科学講座

【研究事務局および責任者】

宮崎大学医学部看護学科（担当：吉永尚紀）
住 所：宮崎県宮崎市清武町木原5200
電 話：0985-85-9784
メール：naoki-y@med.miyazaki-u.ac.jp

【統計】

宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センター 中井陸運

【本学以外の参加施設】

(共同研究機関)

林佑太	神戸大学大学院保健学研究科
松岡潤	おぐメンタルクリニック
金井嘉宏	東北学院大学人間科学部
高梨利恵子	帝京大学文学部心理学科
荒木睦美	ごきそカウンセリングオフィス

17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○ 吉永尚紀 宮崎大学医学部看護学科 生活・基盤看護科学講座
(○ 研究責任者)

【連絡先】

宮崎大学医学部看護学科 生活・基盤看護科学講座
住 所：宮崎県宮崎市清武町木原5200番地
メール：naoki-y@med.miyazaki-u.ac.jp
電 話：0985-85-9784