

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご本人もしくはご本人の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でもご本人に不利益が生じることはありません。

研究課題名	グルテン感受性と身体・精神症状の関連および、グルテンフリー食の治療有効性の検討 [倫理審査受付番号：第 号]
研究責任者氏名	山田 恒
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2030年 3月 31日
研究の対象	以下に該当する方を研究対象とします。 ① 「統合失調症の発症機序と食事療法に関する研究-グルテン感受性とグルテンフリー食による治療可能性-」(本学倫理審査 2425号)に、統合失調症患者群、健常対照群としてご協力いただいた方 ② 「うつ病患者のグルテン感受性と食事療法に関する研究」(本学倫理審査 3092号)に、うつ病患者群、健常対照群としてご協力いただいた方 ③ 「炎症性腸疾患患者のグルテン感受性と、身体・精神症状の関連 -グルテンフリー食による治療可能性の検討」(本学倫理審査 2967号)に、炎症性腸疾患患者群、健常対照群としてご協力いただいた方 受診日：① 西暦 2016年 10月 28日～ ② 西暦 2018年 12月 27日～ ③ 西暦 2018年 7月 10日～ (本研究承認日)
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（採取した血液より既に測定済みの抗体価、症状に関する評価尺度）
研究目的・意義	本研究は、統合失調症、うつ病、過敏性腸症候群、炎症性腸疾患の患者さん、兵庫医科大学精神科グルテン専門外来を受診された方のグルテン感受性について調査し、精神症状や身体症状などの臨床的背景との関連性、疾患との関連性を明らかにすることを目的とします。さらにグルテンの感受性が明らかになった方に、グルテンフリー食を摂取してもらい、精神症状や身体症状などの変化を観察し、その治療効果を評価します。これにより、未だ明らかではないグルテン感受性の実態や、関連する様々な疾患や症状に対する新たな治療アプローチの可能性を検証することとなります。

研究の方法	「統合失調症の発症機序と食事療法に関する研究-グルテン感受性とグルテンフリー食による治療可能性-」(本学倫理審査 2425 号)「うつ病患者のグルテン感受性と食事療法に関する研究」(本学倫理審査 3092 号)「炎症性腸疾患患者のグルテン感受性と、身体・精神症状の関連 -グルテンフリー食による治療可能性の検討」(本学倫理審査 2967 号)で測定したグルテン関連抗体の抗体価、評価尺度やカルテから得た情報を用いて、過敏性腸症候群や統合失調症などの他の様々な対象疾患と比べて、グルテン感受性を持つ患者さんがどのくらいいるのかや、症状の特徴に違いがあるのかなどを調べます。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません
研究組織	兵庫医科大学精神科神経科(①②③)、獨協医科大学精神科神経科 (①②)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学精神科神経科 責任者：山田恒 担当者：本山美久仁 平日(9:00-16:45)：0798-45-6041(兵庫医科大学精神科神経科外来) 夜間・休日：0798-45-6111(兵庫医科大学病院代表)