

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。**本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。**

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】

心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験 (SPINET)

【研究責任者】

伊藤正哉 (認知行動療法センター)

【本研究の目的及び意義】

人はストレスが大きい衝撃的な体験(トラウマ体験)をした後、不安や落ち込みなど精神的に不健康な状態になることがあります。心的外傷後ストレス障害(Posttraumatic Stress Disorder; 以下、PTSD)とは、そのような危機的状況に遭遇した人が体験することのある精神疾患です。疫学調査によれば、我が国におけるPTSDの年間有病率は0.4%であり、単純計算すれば約51万人がPTSDに苦しんでいると見積もられています。また、その人にとっての大切な人(家族や友人)も、様々

な負担を抱えていると考えられています。

認知処理療法(cognitive processing therapy; 以下、CPT)とは、PTSD やトラウマに関連する症状を改善するための認知行動療法です。トラウマを受けた後に変化する考え「認知」に働きかけます。バランスのよい考えをみつけることが、PTSD 症状や抑うつ症状などの改善、強い罪悪感や恥をときほぐすことにつながるといわれています。

世界の治療ガイドラインによると、PTSD に対し認知行動療法が第一選択の治療として推奨されています。CPT は認知行動療法のなかのひとつです。私たちは、CPT が日本人の方にとっても有効であるかを確認することを目的として本研究を計画しました。具体的には、研究協力に同意していただいた被験者さまに、トレーニングを受けた臨床心理士や医師等のメンタルヘルス専門職からCPT を受けていただき、PTSD 症状等を定期的に測定し、CPT が有効であるのかを調べることを目的としています。今回の研究では、薬物療法を中心とした一般的な診療に、認知行動療法を併せて行った場合の効果を調べたいと考えております。

PTSD でお困りの方にとって、一人でも多く治療の選択枠が広がるよう、私たちは本研究に努めたいと考えております。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2016年4月1日より2021年3月31日までの間に、精神科で、心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験（SPINET）に参加された方

本研究は、以下のような基準で研究対象者を募集しておりました。

今回の研究プログラムに参加いただいた方

1. DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアルによる心的外傷後ストレス障害の診断を満たす方 (CAPS-5 にて評価)
2. 年齢が18歳以上70歳以下の方
3. 本研究の目的、内容を理解し、自由意思による研究参加の同意を文書で得られる方

上記に該当する方のうち、下記に該当する方は研究には参加されませんでした

1. 物質依存が認められる方
2. 躁病エピソード・精神病性障害が認められる方
3. 著しい希死念慮が認められる方
4. CPT の実施が困難な程度の身体疾患、重度認知機能障害が認められる方
5. 他の構造化された精神療法を受けている方
6. その他、研究者により研究への参加が不相当と判断された方

利用する試料・情報等

1. 基礎情報 (性別、生年月日、婚姻状況、年収、就学・就労状況、病名 (主治医による DSM-5 診断)、主訴、登録以前までの治療歴 (心理相談含む)、精神科既往歴、教育歴、家族歴、飲酒・喫煙)
2. 認知処理療法における宿題の実施遵守等の実施状況にかかる記録、録音、録画

記録

3. 併用治療の遵守状況
4. 精神疾患の有無：MINI（除外基準、併存疾患の確認）、主治医による診断
5. CAPS-5 で測定される心的外傷後ストレス症状や診断情報
6. 自覚的心的外傷後ストレス症状の重症度（PTSD Check List for DSM-5;

PCL-5)

7. 自覚的うつ症状の重症度（Patient Health Questionnaire-9; PHQ-9）
8. 自覚的生活の質の程度(EQ-5D-5L)
9. 自覚的機能障害の程度(Sheehan Disability Scale; SDS)
10. 自覚的解離症状（CAPS-5、PCL-5 に追加した項目）
11. 自殺念慮（Suicidal Ideation Attributes Scale; SIDAS）
12. 心的外傷後不適応的信念（Posttraumatic Maladaptive Belief Scale; PMBS）
13. トラウマ関連の自責感（Trauma-Related Guilt Inventory; TRGI）
14. 感情調整（Emotion Regulation Questionnaire; ERQ）
15. 治療同盟（Session Rating Scale; SRS）—治療者・患者評価
16. 宿題遵守—治療者評価
17. 治療遵守（Treatment Adherence and Competence Protocol; TACP）—第三者

評価

18. 独立評価者のための治療知識用紙（Independent Evaluator Knowledge of Outcome; IEKNO）

作成年月日： 2021年3月19日 第1版

19. 脳画像データによる評価 (3D-T1 強調像、T2 強調像、高解像度 T2 強調像、fluid attenuated inversion recovery (FLAIR)、arterial spin labeling (ASL)、拡散テンソル像 (DTI))

研究期間

2016年4月1日より2021年3月31日まで

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター

電話番号：042-341-2712 (内線 3605 または 3606)

対応時間：月・水・金 (9:30-17:00)

主任研究者：認知行動療法センター室長 伊藤正哉

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)