

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容の研究を行うことになりました。ご理解、ご協力のほど、よろしくお願い致します。

兵庫教育大学

臨床心理学コース 教授 市井雅哉

記

研究課題名：	成人期 PTSD に対する EMDR の効果検証研究
研究の目的：	<p>EMDR (Eye Movement Desensitization and Reprocessing : 眼球運動による脱感作と再処理法) は、1989年にカリフォルニアの臨床心理学博士F.Shapiroによって発表された方法で、これまで海外では、EMDRのPTSD (心的外傷後ストレス障害) に対しての効果が、多くの無作為化比較試験で立証され、数々の治療ガイドラインにおいて推薦されてきました (例えば、WHO, 2013; ISTSS, 2018) 。</p> <p>しかし、国内においては、EMDRのPTSD患者に対する効果を統計的に検討した試みはなく、今回十分に統制された形で、治療効果を測定することを目指します。そのための準備として、今回は統制群は設定せずに、治療前後の変化を測定します。その際に、複数の医療機関によるデータを集約して、その効果の汎用性も考慮します。さらに、質問紙や構造化面接による効果指標以外に、唾液中のストレスバイオマーカーを治療前後で測定し効果の生理的側面も検証します。</p>
研究の意義：	成人の PTSD に関して、国内で初めて標準的な EMDR 療法の効果を実証する試みとなり、今後の保険収載の足がかりとなる研究となります。
研究の対象：	PTSDの診断を満たし、年齢が18歳以上75歳以下の者。
該当期間：	研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
研究の方法：	<p>< 研究参加者 > 以下の包含基準を全て満たし、除外基準に該当しない患者を研究の対象とします：</p> <p>包含基準</p> <ol style="list-style-type: none">DSM-5による心的外傷後ストレス障害の診断を満たす者年齢が18歳以上75歳以下の者本研究の目的、内容を理解し、研究参加の同意を文書で得られそうな者 (日本語で理解可能な者) <p>除外基準</p> <ol style="list-style-type: none">双極性障害、精神病性障害、認知症が認められる者 (主治医の診断に基づく)

	<p>2. 著しい希死念慮が認められる者</p> <p>3. 介入前の評価時点で他の構造化された精神療法を受けている者</p> <p>4. その他、研究責任者が本研究の対象として不適当と判断した者</p> <p><サンプルサイズ> 20名程度。</p> <p><参加者の選出方法> 大阪医科薬科大学精神科、心療内科新クリニック（長崎）を受診した患者のうち、主治医からPTSDの診断を受けた患者に参加を呼びかけます。また、周辺医療機関や日本EMDR学会会員にクライアントの紹介を広く呼びかけます。</p> <p>医師の診察時に、PTSDの診断基準を満たした者に、文書を用いて本研究の説明を行い、書面による同意を得る。その対象者にCAPS-5を実施し、上記の包含基準を満たし、除外基準に該当しない者にインフォームド・コンセントを得て同意書に署名を頂きます。</p> <p><実施場所> 大阪医科薬科大学精神科、心療内科新クリニック（長崎）</p> <p><測定項目> CAPS-5（PTSD 構造化面接） PCL-5（外傷後ストレス診断尺度） BDI- （ベック抑うつ質問紙） DES- （解離体験尺度） 唾液中のストレス指標</p> <p><手続き> 研究参加者に対して、介入前に、上記測定項目を測定します。 標準プロトコルのEMDRセッションを最大12回（最長24週間以内）で提供します。 最長12回の介入後に、上記測定項目を再度測定します。 介入終了から12週後のフォローアップ時にも、上記測定項目を測定します。</p> <p><介入方法> EMDR群：8段階のEMDR療法の標準的な方法（第1段階 クライエントの生育歴・病歴聴取、第2段階 準備/安定化、第3段階 アセスメント、第4段階 脱感作、第5段階 植え付け、第6段階 ボディスキャン、第7段階 終了、第8段階 再評価）を実施します。実施者はEMDRのベーシックトレーニングを終えて、施行経験3年以上の臨床心理士が、EMDRコンサルタントの指導の元で行います。</p>
研究期間：	研究実施許可日～2026年3月31日
個人情報利用目的、開示等の求めに応じる手続き：	<ul style="list-style-type: none"> ・あらゆるプライバシーに関する事項(名前、固有な名称、所属など)は秘密を厳守し、公表されません。 ・調査データと介入データの符合のため、番号、記号などに置き換えて、対照表を作成し、匿名化を行います。 ・調査・介入データ及び記録は研究室内施錠できるキャビネットに保管され、研究者以外にはアクセスできません。 ・調査・介入データ、記録、対照表は10年間保管後、溶解処理されます。

	<ul style="list-style-type: none"> ・調査・介入のデータは統計処理され、学会発表、論文化の予定であるが、個人が特定されることはありません。 ・結果の公表は、学会発表、論文化で行います。 																																				
個人情報の取り扱いに関する相談窓口：	兵庫教育大学臨床心理学コース(教授) 市井雅哉 078 - 361 - 5023																																				
利益相反について：	<p>本学は、臨床研究を含む本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>																																				
研究者名：	<table border="0"> <tr> <td>研究責任者</td> <td>兵庫教育大学</td> <td>臨床心理学コース教授</td> <td>市井雅哉</td> </tr> <tr> <td>共同研究者</td> <td>武蔵野大学</td> <td>教授</td> <td>菊池安希子</td> </tr> <tr> <td></td> <td>神戸親和大学</td> <td>教授</td> <td>椎野智子</td> </tr> <tr> <td></td> <td>福井大学</td> <td>教授</td> <td>小坂浩隆</td> </tr> <tr> <td></td> <td>長崎大学</td> <td>教授</td> <td>今村 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>大阪医科薬科大学</td> <td>教授</td> <td>上田英一郎</td> </tr> <tr> <td></td> <td>大阪医科薬科大学</td> <td>教授</td> <td>金沢徹文</td> </tr> <tr> <td></td> <td>心療内科新クリニック</td> <td>院長</td> <td>森 貴俊</td> </tr> <tr> <td></td> <td>清住園</td> <td>施設長</td> <td>天野玉記</td> </tr> </table>	研究責任者	兵庫教育大学	臨床心理学コース教授	市井雅哉	共同研究者	武蔵野大学	教授	菊池安希子		神戸親和大学	教授	椎野智子		福井大学	教授	小坂浩隆		長崎大学	教授	今村 明		大阪医科薬科大学	教授	上田英一郎		大阪医科薬科大学	教授	金沢徹文		心療内科新クリニック	院長	森 貴俊		清住園	施設長	天野玉記
研究責任者	兵庫教育大学	臨床心理学コース教授	市井雅哉																																		
共同研究者	武蔵野大学	教授	菊池安希子																																		
	神戸親和大学	教授	椎野智子																																		
	福井大学	教授	小坂浩隆																																		
	長崎大学	教授	今村 明																																		
	大阪医科薬科大学	教授	上田英一郎																																		
	大阪医科薬科大学	教授	金沢徹文																																		
	心療内科新クリニック	院長	森 貴俊																																		
	清住園	施設長	天野玉記																																		

以上