

基本情報

試験名	大学生のメンタルヘルス増進のためのスマートフォン認知行動療法の最適化研究完全要因ランダム化比較試験
試験簡略名	ヘルシーキャンパストラリアル(Healthy Campus Trial)
試験実施地域	日本

対象疾患

対象疾患名	何らかのストレスを感じている大学生
-------	-------------------

目的

目的1(Narrative)	大学生のうつ症状軽減においてもっとも効率的かつ有効な5つのCBT治療要素およびその最適な組み合わせを同定する
目的2(Basic)	有効性
試験の性質1	探索的
試験の性質2	

評価

主要アウトカム	Personal Health Questionnaire-9 (PHQ-9)によって測定されるうつ症状
副次アウトカム	Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7); 認知行動療法スキル; 学生プレゼンティーズム尺度; コンピュータ化されたComposite International Diagnostic Interview (CIDI)による大うつ病エピソードの発症; スマートフォンアプリの使用状況
試験の種類	介入
分析計画	CBTのある要素またはその組み合わせの実施前後のうつ症状変化の群間比較を行う; 実施後1年間のうつ病エピソードの発生の群間比較をする

試験デザイン

基本デザイン	多相最適化戦略(Multiphase Optimized Strategy Trial; MOST)による完全要因ランダム化比較試験
ランダム化	ランダム化
ランダム化の単位	個別
ブラインド化	オープン
コントロール	CBTのその他の要素またはその組み合わせ
層化別	なし
試験実施施設の考慮	なし
ブロック化	なし

介入

群数	2
介入目的	ストレス低減と予防のトレーニング
介入種類	スマートフォン認知行動療法による介入
介入1	スマートフォン認知行動療法の5つの構成要素(セルフモニタリング、認知再構成、行動活性化、アサーション、問題解決)の有無、および認知再構成と行動活性化の順序を逆転した $2^5 \times 2 = 64$ 通りの組み合わせ
介入2	その他の組み合わせ

介入3

介入4

適格性

年齢 下限		18
年齢 上限		39
性別	男女両方	

選択基準

- 1) 日本の4年制大学および大学院の正規学生；
- 2) 18歳以上40歳未満の男性および女性；
- 3) 自身のスマートフォン（iPhoneもしくはアンドロイド）を所有している；
- 4) 研究参加に対して書面による同意が得られている；
- 5) 心理教育コンポーネントを同意後2週間以内に修了している

除外規準

- 1) 日本語の表記が理解できない者；
- 2) 精神的問題に対する専門治療を受けている者；
- 3) スクリーニングのPHQ-9の総得点が15点以上であった者、および14点 \geq PHQ-9 \geq 10点でPHQ-9の第9項目が2または3の者

目標参加者数

同志社大学内で250名、同志社を含む大学全てにおいて1088名

責任研究者

責任研究者	古川 壽亮・石見 拓
所属組織	京都大学
所属部署	医学研究科健康増進・行動学分野（古川）、健康科学センター（石見）
住所	京都市左京区吉田近衛町
電話	075-753-9491
e-mail	furukawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

試験問い合わせ窓口

担当者名	武藤 崇
組織名	同志社大学
部署名	心理学部
住所	京都府京田辺市多々羅都谷1-3
電話	0774-65-8220
e-mail	takamuto@mail.doshisha.ac.jp

実施責任組織

実施責任組織	同志社大学心理学部
--------	-----------

研究費組織

研究費提供組織 日本学術振興会、日本医療研究開発機構(AMED)、精神・神経科学振興財団、藤原記念財団、武田科学振興財団、ファイザーヘルスリサーチ財団、鈴木謙三記念医科学応用研究財団、KDDI財団

組織区別 日本学術振興会、日本医療研究開発機構(AMED)、精神・神経科学振興財団、藤原記念財団、武田科学振興財団、ファイザーヘルスリサーチ財団、鈴木謙三記念医科学応用研究財団、KDDI財団

研究費拠出国 日本

その他関連組織

共同実施組織 京都大学、龍谷大学短期大学部、名古屋市立大学、立命館大学

その他の研究費提供組織 なし

試験進捗状況

試験進捗状況 限定募集中

プロトコル確定日 2018年02月14日

登録・組み入れ(予定)日 2018年04月01日

フォロー終了(予定)日

入力終了(予定)日

データ固定(予定)日

解析終了(予定)日