

「統合失調症の薬物治療の20年の変遷：後ろ向きコホート調査」について

2001年3月1日から2021年4月30日の間に
抗精神病薬による薬物療法を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究責任者 古郡規雄
研究分担者 佐々木太郎、佐々木はづき、岡安寛明、篠崎将貴、横山沙安也、
佐藤由英、菅原典夫、下田和孝
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、統合失調症の薬物治療改善を目的として向精神薬による薬物療法を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。本研究は獨協医科大学が主体となって行われるもので、その他、栃木県、埼玉県、青森県の病院でもこの研究に参加する予定です。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

1990 年後半より副作用が少ない非定型抗精神病薬が出現し、薬物治療は大きな進歩を遂げました。さらに2016年に統合失調症薬物治療ガイドラインが発行され、非定型抗精神病薬の単剤治療が推奨されています。しかし現時点においてもすべての患者さんに非定型抗精神病薬の単剤治療が行われている状態になっていないという報告もあります。そこで、本研究では、これまで獨協医科大学病院精神神経科において向精神薬で治療を受けた症例について、診療録にある情報を二次的に活用することで、向精神薬の使い方の変化を検討することを目的とします。

2. 研究対象者

2021年3月1日から2021年4月30日の間に受診され、統合失調症に対する薬物療法を20年間受けられた患者さんを対象とし、50名の方が対象者となる予定です。

3. 研究実施期間

本研究の実施許可日～2023年3月31日

4. 研究方法

過去の20年間の診療情報を活用して、統合失調症の改善を目的として薬物療法を受けた処方の内容を検討するもので、後ろ向きコホート研究と呼ばれるデザインになります。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報
診療基本情報；年齢、性別、罹病期間、診断名（DSM-5による）、入院回数、
向精神薬等の処方情報、精神科病院への入院の回数

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターおよび病院 web サイトでお知らせします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文を发表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究では患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として知的財産権が生じる可能性があります、その権利は精神神経科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、精神神経科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2023 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 精神神経科

研究担当医師 古郡 規雄

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

連絡先 電話：0282-86-1111（代表）（平日：9時00分～17時00分）

FAX：0282-86-5187

14. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は予定しておりません。

15. 研究組織

研究代表機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究代表者 古郡規雄
研究分担者 佐々木太郎、佐々木はづき、岡安寛明、篠崎将貴、横山沙安也、
佐藤由英、菅原典夫、下田和孝

共同研究機関・研究責任者

栃木県立岡本台病院 精神科・増井晃
とちぎメディカルセンターしもつが 精神科・下田和孝
医療法人大田原厚生会 室井病院 精神科・室井秀太
医療法人緑会 佐藤病院 精神科・佐藤勇人
医療法人仁和会 埼玉江南病院 精神科 石川高明
特定医療法人清和会 鹿沼病院 精神科・駒橋徹
医療法人朝日会 朝日病院 精神科・朝日公彦
医療法人至誠会 滝澤病院 精神科・大森健一
医療法人桂慈会 菊池病院 精神科・川俣安史
医療法人患愛会 青木病院 精神科・青木揚子
医療法人社団来蘇圓会 黒石あけぼの病院 精神科・古郡華子
一般財団法人愛成会 弘前愛成会病院 精神科・宮崎健祐
医療法人青仁会 青南病院 精神科・深澤隆