

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究（精神疾患レジストリ）」に登録された統合失調症の診断をお持ちの方およびご家族・介護者の方へ

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】 統合失調症薬物治療ガイド 2022 を用いた患者向け単回集団心理教育の有用性に関する多機関共同介入研究

【研究代表者】 東京大学医学部附属病院 精神神経科 市橋香代

【研究責任者】 同上

【共同研究機関】

杏林大学医学部 精神神経科学教室 坪井貴嗣

国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 精神疾患病態研究部 橋本亮太

北里大学病院 精神神経科 稲田健

獨協医科大学病院 精神神経科 古郡規雄

岐阜大学医学部附属病院 精神科 大井一高

北海道大学 大学院医学研究院精神医学教室 橋本直樹

東京慈恵会医科大学・同大学附属病院 精神医学講座 小高文聰

東邦大学医学部 精神神経医学講座 根本隆洋

<精神疾患レジストリ事務局>

国立精神・神経医療研究センター 病院 精神リハビリテーション部 吉村 直記

【本研究の目的及び意義】

統合失調症の薬物治療では、抗精神病薬（統合失調症の薬）の服薬を続けることが重要だと言われています。しかし、病気に関する知識が十分でなかったり、副作用について医師と話し合えなかったりして、処方通りに薬が飲めずに病気が再発してしまう人が多いことが知られています。本研究では「統合失調症薬物治療ガイド 2022（以下、ガイド）」を用いて統合失調症の患者さんたちに集団心理教育を行い、その効果を検証します。具体的には統合失調症の薬物治療についての理解、薬についての考え方やガイドの活用状況、生活状況や症状、人生の満足度などに与える影響について、心理教育の前後と終了後6ヶ月ごとに最大で5年間追跡調査を行います。この研究でガイドを用いた集団心理教育が統合失調症の治療において役に立つことがわかり、多くの患者さんの回復につながればと考えています。

本研究に参加される統合失調症の患者さんには、同時に精神疾患レジストリ研究に同意していただき、生活状況や症状、人生の満足度などについて経時的に調査させていただきます。その経過をまとめる時に、既に精神疾患レジストリ研究に登録されている本研究に参加されていない統合失調症患者さんのデータを比較の対照群として用いて、集計や統計的分析を行う予定です。

精神疾患レジストリ研究事業は、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）の倫理委員会で審議・承認された研究事業です。さまざまな診断名・症状の患者さんにご参加いただき、臨床情報や自記式調査票などの膨大なデータを集めてデータベース化しています。

本研究では、ガイドを用いた集団心理教育の効果を検証し、精神科における診療ガイドラインの普及に繋げることで、より適切な治療が広く行われることを目的としております。

解析を行う主任研究機関にデータを提供する場合には、個人を特定する情報を除いて符号をつけた情報をパスワードをかけた電子ファイルを用いて電子的配信等の方法で提供します。対応表は研究責任者が保管・管理します。

【本研究の実施方法及び研究期間】

対象となる方

2026年9月30日までの間に、統合失調症患者として「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究（精神疾患レジストリ）」に登録された方

利用する試料・情報等

試料：利用しません

情報等：基本情報（人工統計学的情報、診断、発症時期、家族歴、既往歴、自殺企図歴、問題飲酒歴、物質乱用歴、学歴、修学・就労状況、婚姻状況、社会資源、処方内容、薬物以外の治療、Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)、Behavioral Inhibition System and Behavioral Activation System Scale (BIS/BAS)、状態-特性不安検査 (State-Trait Anxiety Inventory; STAI)、EuroQol-5D-5L (EQ 5D-5L)、ピッツバーグ睡眠質問票 (Pittsburgh Sleep Quality Index; PSQI)、不眠重症度質問票 (Insomnia Severity Index; ISI)、Hyperarousal Scale (HAS)、人生に対する満足尺度 (Satisfaction With Life Scale; SWLS)、UCLA 孤独感尺度 (UCLA Loneliness Scale; ULS)

研究期間

2023年12月1日から2028年9月30日まで

情報の授受の方法

精神疾患レジストリの保有者である精神疾患レジストリ推進協議会に、研究データの利用申請を行い、承認を得たのちにデータセンター（NCNP内）から上記の項目を含む電子データを主任研究機関である東京大学を電子的に配信し、研究責任者が責任を持って管理します。提供されたデータは東京大学で定められた常時施錠の場所にある研究責任者のみがアクセス可能なコンピューターで保管し、他の共同研究機関への持ち出しはいたしません。

本研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合には、ご本人もしくはご家族・介護者から2026年12月31日までに各研究機関の担当者にお伝えいただくか、精神疾患レジストリ事務局までご連絡ください。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、〈統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた心理教育研究に関する問い合わせ〉に記載された研究代表者の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

○問い合わせ窓口

〈精神疾患レジストリ事務局〉

事務局長 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

病院 精神リハビリテーション部 部長 吉村 直記

住所 〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

電話 042-341-2712 (内線) 3058

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

〈統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた心理教育研究に関する問い合わせ〉

研究代表者 東京大学医学部附属病院 精神神経科 市橋香代

住所 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

電話 03-5800-9263 (内線30549)

○当院の問い合わせ窓口

〒321-0293

栃木県下都賀郡壬生町大字北小林880

獨協医科大学病院 精神神経科

電話番号 0282-86-1111 (代表)

○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。)

○当院の相談窓口

〒321-0293

栃木県下都賀郡壬生町大字北小林880

獨協医科大学病院 臨床研究管理センター

電話番号 0282-87-2275