

2018年10月31日に当院で入院治療を受けられた統合失調症の方、
または、2018年10月22日～27日の間に通院治療を受けられた統合失調症の方へ

「入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査 2018」へご協力をお願い

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本における統合失調症患者様に処方された向精神薬の使用実態を把握することを目的としています。得られた調査データから向精神薬の投与剤数、投与量、併用薬の実態などを解析し、患者様に与える影響などを考察して、より安全かつ効果的な薬物治療を受けていただくための基本データとします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

研究参加許可が得られた精神科臨床薬学研究会（PCP研究会）に所属する病院に入院または通院されている統合失調症患者様約20,000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日

3) 研究方法

入院患者様は2018年10月31日の処方を、通院患者様は2018年10月22日～27日までの処方を調査します。

4) 使用する情報

この研究ではカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究を実施するにあたり、当院の倫理委員会にて審議され、承認を受けております。

【入院患者様】

①患者情報（病棟種類、年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT延長、脚ブロック）の有無、血球検査データ（赤血球、白血球、血小板、ヘマトクリット、ヘモグロビン）、生化学検査データ（AST、ALT、 γ -GTP、T-cho、HDL、LDL、TG）、血糖（HbA_{1c}、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往と発症（発覚）時の抗精神病薬と抗不安薬・睡眠薬の種類 ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量

【通院患者様】

①患者情報（年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT延長、脚ブロック）の有無、生化学検査データ（T-cho、HDL、LDL、TG）、血糖（HbA_{1c}、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往発症（発覚）時の抗精神病薬と抗不安薬・睡眠薬の種類 ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。なお、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は提供いたしません。

- ・野田幸裕（名城大学 薬学部 教授、精神科臨床薬学研究会 副代表世話人）
- ・三輪高市（鈴鹿医療科学大学 薬学部 教授、精神科臨床薬学研究会 顧問）
- ・宇野準二（桶狭間病院 藤田こころケアセンター 薬剤部 薬剤部長）
- ・梅田賢太（松山記念病院 薬剤課 薬剤課長）
- ・加藤 剛（所沢慈光病院 薬局 薬局長）
- ・高田憲一（平安病院 薬剤係 主任）
- ・株式会社ネオファルマ（精神科臨床薬学研究会事務局）

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、精神科臨床薬学研究会およびさわ病院内で保存いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、再度倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご希望があれば、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この研究計画の資料等を閲覧または入手していただくことができます。また、この研究における個人情報の開示は、患者様が希望される場合にのみ行います。患者様の同意によりご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究は氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報を削除して学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

3. 問い合わせ・連絡先

調査内容についてご意見・ご不明の点がございましたら当院の担当者までご連絡ください。また、患者様の情報がこの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しないので、2019年5月31日までの間に下記連絡先までお申し出ください。その場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者様に不利益が生じることはございません。

【問い合わせ・連絡先】

さわ病院 薬剤部

電話：06-6865-1203 ※8時45分～17時00分（月・火・木・金・土）

担当者：天正雅美（薬剤師）

【研究代表者】

研究団体名：精神科臨床薬学研究会（PCP研究会）

研究責任者：天正雅美 社会医療法人北斗会 さわ病院 薬剤部 薬剤部長