

久留米大学を受診した患者さんへ

「入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 2016」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 調査時期：2016 年(平成 28 年)10 月 31 日(月)
- 2) 受診科：全診療科
- 3) 対象疾患名：統合失調症
- 4) 使用する情報：診療情報等

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

1) 研究組織：

研究責任者：ひもろぎ心のクリニック 薬剤師 天正 雅美

研究分担者：久留米大学病院 副主任薬剤師 丸田 樹明

- 2) 研究の意義と目的：向精神薬について他施設による共同の処方状況調査は国内でもあまり例がない。そこで今回、精神科臨床薬学研究会会員施設における向精神薬の処方状況を調査し、精神科医療に貢献できる情報を学会にて発表を行うことを目的とする。今後の精神科医療へ有益な情報となることを目指したい。

3) 研究の方法：2016 年 10 月 31 日(月)に入院中の統合失調症の患者を対象に、診療録を用いてレトロスペクティブに調査しました。調査項目は、①患者情報(病棟種類、年齢、罹病期間、身長、体重、性別、服用回数、服薬回数、服薬指導、血圧、心電図異常(QT延長、脚ブロック)、血液(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(AST、ALT、 γ -GTP、T-cho、HDL、LDL、TG)、血糖(HbA_{1c}、FBS)、) ②合併症の既往と発症(発覚)時の薬剤(心疾患、糖尿病、脂質異常症) ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数 ⑤抗精神病薬投与量(CP：クロルプロマジン換算) ⑥抗精神病薬単剤投与率 ⑦抗パーキンソン薬投与剤数および投与量(BP：ビペリデン換算) ⑧抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量(DAP：ジアゼパム換算) ⑨気分安定薬(種類・投与量)としました。

- 4) 研究期間：平成 28 年 12 月倫理委員会承認後～平成 29 年 6 月

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：入院中の統合失調症患者の処方薬や検査値の把握のためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。研究の実施に関わる者は被験者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮する。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：本研究での研究成果は、学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）久留米大学病院 薬剤部 副主任薬剤師 丸田 樹明

（住所）久留米市旭町 67 番地

（TEL）0942 - 31 - 7634 （FAX）0942 - 31 - 7725