

精神科医師による診療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター精神科では「精神科コンサルテーションにおける抗精神病薬、プロナンセリン経皮吸収型製剤の使用状況に関する調査研究」という臨床研究を行っております。

近年、高崎総合医療センター精神科外来では、当院のさまざまな診療科にからだの治療のため、入院した精神疾患の既往をもつ患者さんのメンタルケアを支援しています。すでに、服用されている心のケアのためのおくすりは、入院中も精神状態の安定をはかり、安全に体に治療を終えられるために欠かせないものです。しかし、入院中さまざまな理由（例、胃腸の手術など）によって、それまでお飲みになっていたおくすりをやむを得ずしばらく中断する場合があります。その際、同等の効果を持つ代わりのおくすりを、注射あるいは貼り薬で代用することがあります。この中で、プロナンセリン経皮吸収型製剤は、体に毎日貼ることで、飲み薬と同じような効果が期待できるおくすりで、これまでに、上記の理由で当院に入院した患者さんに投与しています。

この研究は、対象期間（次項目に記載します）に高崎総合医療センター精神科を受診した患者さんの電子カルテ情報を参照し、プロナンセリン経皮吸収型製剤を使用した患者さんと、それ以外の抗精神病薬を使用した患者さんのグループでの、臨床経過を比較し、プロナンセリン経皮吸収型製剤の効果を分析することを主な目的としています。そのため、対象調査期間中に精神科医師による診療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日まで

対象調査期間：2017年4月1日 ～ 2022年3月31日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に精神科医師による診療を受けた患者さんのカルテです。

情報：

- ・ 当院精神科に紹介された院内各科入院患者のうち、統合失調症に罹患している患者数
- ・ 患者背景（精神症状の重症度、身体疾患の既往の有無、精神科既往歴、家族負因、アルコール飲用の有無など）
- ・ 投与された抗精神病薬を含む薬物の履歴
- ・ 心理検査等データ
 - ◇ 知能検査 WAIS-III
 - ◇ 陽性・陰性症状評価尺度(Positive and Negative Syndrome Scale、PANSS)
 - ◇ 血算・血液生化学的検査、感染症マーカー検査
 - ◇ 生理学的検査（心電図、脳波）
- ・ 脳画像検査（CT、MRI、脳血流シンチグラム、近赤外線スペクトルスコーピー）

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 精神科 職名 部長

研究責任者：井田 逸朗

TEL：027-322-5901(代) FAX：027-327-1826(代)