

## 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「バルプロ酸ナトリウム服用中の精神科外来通院患者の高アンモニア血症の実態とその関連因子の調査研究」という臨床研究を行っております。

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、高崎総合医療センター精神科に通院中で、バルプロ酸ナトリウム（VPA）を服用中の方を対象に、副作用である高アンモニア血症の頻度を調査するとともに、VPA 血中濃度および併用抗てんかん薬の血中濃度、肝機能、腎機能、さらに VPA の排泄に関与する血中カルニチン分画（総カルニチン、遊離カルニチン、アシルカルニチン）の測定を行い、高アンモニア血症との関連について検討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 ～ 2021年3月31日まで  
対象調査期間：2018年4月1日 ～ 2020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：病歴、精神症状の重症度、てんかん患者では、発作型、発作頻度、身体疾患の既往の有無、家族負因、アルコール飲用の有無、VPA の1日用量、併用抗てんかん薬（薬剤名、1日用量）、実施した臨床検査（血液生化学検査、脳波検査、VPA および併用抗てんかん薬の血中濃度、血中アンモニア、血中カルニチン分画）
- 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もありません。
- 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)