

大分大学医学部附属病院精神科にてご加療された、 もしくはご加療中の気分障害患者さんへ

【研究課題名】

気分障害における、抗うつ薬や気分安定薬、非定型抗精神病薬の効果に関する後方視的研究

【研究の対象】

当院の電子カルテ導入後である2005年から、2021年までの17年間の間に大分大学医学部附属病院精神科で抗うつ薬や気分安定薬、非定型抗精神病薬による加療歴のある気分障害の患者さん。

【研究の目的・方法について】

本研究の目的は、気分障害の患者さんを対象に、治癒の有無、治癒していない場合には外来治療継続期間や過去の入院回数・入院期間、休職回数・休職期間、治療からの脱落など、治療効果をおおまかに判定できる項目や薬物血中濃度や肝機能や腎機能、血算、ホルモン値などの検査結果をカルテから得ることで、1)気分障害のサブタイプによって経過がどのように異なるか、2)気分障害のサブタイプによって薬物に対する反応性がどのように異なるか、3)気分安定薬の濃度と経過の関連、4)抗うつ薬や非定型抗精神病薬の量と経過の関連、5)薬物と肝機能や腎機能、血球成分との関連、6)初診時に測定した諸検査結果と経過の関連をこれまでのカルテの内容を確認することによって明らかにすることです。

この研究は、大分大学医学部倫理委員会の承認を受け大分大学医学部長の許可を得て、実施するものです。調査の手順は以下の通りです。この研究は、電子カルテ上のデータを用いて行います。

まず、抗うつ薬、気分安定薬および非定型抗精神病薬が処方された患者さんの情報を電子カルテのデータから確認し、診察記事の内容で診断(双極性障害<Ⅰ型、Ⅱ型>、うつ病<双極スペクトラムを含む>)を確定します。治癒の有無や、治癒していない場合には外来治療継続期間や過去の入院回数・入院期間、休職回数・休職期間、治療からの脱落など、治療効果をおおまかに判定できる項目や薬物血中濃度や肝

機能や腎機能、血算、ホルモン値などの検査結果をカルテで確認します。
また、当院の電子カルテに記録されている、年齢や性別、収入、婚姻状況、同居人の有無、社会的サービス(自立支援医療や障害年金の取得の有無)などの情報もあわせて確認します。

そうして得られたデータを用いて、抗うつ薬や気分安定薬や非定型抗精神病薬の投与によって、外来治療継続期間や入院回数や入院期間、休職回数や休職期間に違いがどうかを分散分析や生存曲線を用いて解析します。

研究期間:2019年12月13日から、2024年3月31日まで

【使用させていただく情報について】

この研究は、電子カルテ上のデータを用いて行います。診療記録(情報)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究に関わって収集されるデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。匿名化することで、個人を特定できないようにして、プライバシーの保護を遵守します。得られたデータや対応表は大分大学医学部精神神経医学講座の鍵付きロッカーにて厳重に保管します。研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、論文発表後10年間保存されます。保存期間終了後は、データは残らないように完全に削除し、紙の資料はシュレッダーで細かくした上で破棄します。

【外部への情報の提供】

外部への情報の提供はありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は当院のこれまでの電子カルテの情報を用いた調査であるため、特に資金を

要するものではありません。仮に費用が発生した場合には、公的な資金である科学研究費補助金(代表 寺尾 岳:双極Ⅰ型障害とⅡ型障害の違いに着眼した、画像所見や薬物反応性の比較研究 基盤研究 C:18K07568)を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。あなたの保存されたカルテのデータを、この研究で使用することについて、いつでも拒否することが出来ます。この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への使用を拒否されても、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部精神神経医学講座	教授	寺尾 岳
研究分担者	大分大学医学部精神神経医学講座	助教	平川 博文
	大分大学医学部精神神経医学講座	准教授	石井 啓義
	大分大学医学部附属病院精神科	講師	河野 健太郎
	大分大学医学部精神神経医学講座	助教	釘宮 毅
	大分大学医学部精神神経医学講座	助教	室長 祐彰
	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤部長/教授	伊東 弘樹

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5823

担当者：大分大学医学部精神神経医学講座 助教

平川 博文(ひらかわ ひろふみ)