

(西暦) 2016年 6月 15日

## うつ病の方を対象とした服薬指導研究へのご協力をお願い

研究責任者 所属 精神神経科 職名 専任講師  
氏名 内田 裕之  
連絡先電話番号 03-5363-3971  
実務責任者 所属 精神神経科 職名 助教  
氏名 平野 仁一  
連絡先電話番号 03-5363-3971

このたび当院では、うつ病で入院される患者さんを対象に下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

### 1 対象となる方

西暦 2016年 1月 1日より 2021年 3月 31日までの間に、精神・神経科学教室にうつ病の診断のため入院された方

### 2 研究課題名

うつ病に対する慶應式 Shared Decision Making (K-SDM)プログラムの有用性に関する介入研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 精神・神経科学教室

### 4 本研究の意義、目的、方法

#### 目的

うつ病は多くの場合、抗うつ薬の内服が必要な病気です。抗うつ薬は約 7 割の方に効果があり、病状が良くなった後にも、再発予防のため継続して内服することが必要です。

今回の研究では、Shared Decision Making( シェアドジジションメイキング:SDM といいます) という方法の効果を検証します。SDM ではお薬の治療を中心とした情報を提供します。最終的にこの情報をもとに、患者さんと医師が話し合ってお薬による治療の詳細を決めていきます。

今回の研究では、この SDM に基づくやり方と、通常でも受けられる薬剤師や看護師の服薬指導と、どちらの方が退院後の経過に有用かを調べます。

#### 方法

本研究では、うつ病に対する SDM と通常でも受けられる薬剤師や看護師の服薬指導とどちらの方が優れているかを調べます。参加者は、SDM をうけるか、通常の服薬指導をうけるかのどちらかに無作為に割り付けられます。ご自身で SDM をうけるか、通常の服薬指導を受けるかを定める

ことはできません。

SDM では入院 3 日以内にパンフレットを用いて、うつ病に関する情報を薬剤師と看護師が提供します。最終的にこの情報をもとに、入院後 1 週間をめどに患者さんと医師が話し合って薬物療法を決めていきます。薬物療法の方針が決まった後も定期的に薬剤師、看護師が副作用などの状況を伺いにまいります。

通常の服薬指導でも、薬剤師と看護師から服薬指導を受けていただきます。通常の服薬指導でも入院期間中を通して薬剤師、看護師が副作用などの状況を伺いにまいります。診療自体は通常通りに行われます。

## 5 協力をお願いする内容

皆様に精神状態についての下記の評価結果を提供していただきたいと思います。

入院中

- ・ 医師が行う簡単な病状評価のための検査（15 分程度で入院時にのみ行います）

ハミルトンうつ病評価尺度(Hamilton Depression Rating Scale 21 items: HDRS-21)

ミニメンタルステート検査（Mini Mental State Examination: MMSE）

- ・ ご自身で点数に をつけていただく検査（30 分程度で入院時と退院時に行います）

簡易抑うつ症状尺度（Quick Inventory of Depressive Symptomatology : QIDS -SR）

慶應義塾大学病院精神・神経科式アドヒアランス低下因子抽出質問文 (K-15)

薬に対する構えの評価尺度（Drug Attitude Inventory : DAI-10）

モリスキーアドヒアランス評価尺度（Morisky Simplified Self-Report Measure of Adherence :MSSRMA）、

主治医への信頼度を評価するための尺度（Physician Trust Scale : PTS）

リンクスティグマ評価尺度（Link Stigma Scale: LSS）

薬や薬物治療全般に関する知識や考え方に関するアンケート

SDM が適切に行われたと感じているかを評価するための尺度（Shared Decision-Making Questions）

外来：本研究では、退院半年後に

簡易抑うつ症状尺度（Quick Inventory of Depressive Symptomatology : QIDS -SR）

慶應義塾大学病院精神・神経科式アドヒアランス低下因子抽出質問文 (K-15)

モリスキーアドヒアランス評価尺度（Morisky Simplified Self-Report Measure of Adherence :MSSRMA）、

主治医への信頼度を評価するための尺度（Physician Trust Scale : PTS）

リンクスティグマ評価尺度（Link Stigma Scale: LSS）

薬や薬物治療全般に関する知識や考え方に関するアンケート

を返信用封筒とともにご自宅に送付させていただきます。回答の上で本院に送付いただきます。

また退院後も慶應義塾大学病院精神・神経科に通院なさった方は、半年後と 1 年後に外来で処方されている薬の何%を実際に内服しているのかを表す指標%MPR (Medication Possession Ratio:総投

薬量に対する実服薬量の割合)を計算させていただきます。この指標の計算はカルテのデータから行いますので患者さんの負担はありません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 3 月 31 日 (予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

精神神経科 平野 仁一 03-5363-3971

以上