第 1.6 版(2022 年 2 月 28 日作成)

当院でステロイド治療をご入院中に受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者:医療安全部　准教授　藤澤 大介
実務責任者:精神・神経科　専任講師　竹内 啓善
連絡先電話番号　03-5363-3971

このたび当院では、上記の治療で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた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。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また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。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いします。本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得て行われます（承認日：2018 年 3 月 2 日 承認番号：20170256）

１　対象となる方

2012 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの期間に慶應義塾大学病院に入院中で、慶應義塾大学病院に採用のある経口もしくは静脈注射のステロイド製剤を使用された方。

２　研究課題名

ステロイド精神病におけるステロイドの種類と用量：後方視的診療録調査

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・慶應義塾大学病院精神・神経科

４　本研究の意義、目的、方法

ステロイド精神病は、ステロイドを使用することにより思考、感情、意欲などにおいて種々の精神症状を呈する疾患で、ステロイド治療をされた患者さんの一部に発症することが知られています。ステロイド精神病の発症率について

の研究はたくさんありますが、結果は 2-60%と研究によってばらつきが大きく、はっきりとした結論はまだ出ていない状況です。また、ステロイド精神病とステロイドの用量の関係についての研究は、1972 年に米国から、ステロイドを（プレドニゾロン換算で）40 mg/日以上投与するとステロイド精神病の発症リスクが高いという報告がありますが、その研究以降は用量について調査した研究はほとんど存在していません。その一方で、より低い用量で精神症状を呈した症例報告は多数あり、40 年以上経過した現在、ステロイド精神病とステロイドの用量の関係について調査することは、ステロイド精神病の予防と治療の観点から、意義があるものと思われます。

本研究は、慶應義塾大学病院で過去にステロイド治療を受けた患者さんを対象に、診療録（カルテ）からステロイド治療の内容や精神症状やその治療に関連する情報を収集させていただくものです。それには以下の情報が含まれます。

・一般的な患者さんの情報

年齢、性別、精神疾患の既往歴、ステロイド治療を行うに至った疾患（原疾患）、原疾患の罹病期間

・ステロイド治療、およびステロイド精神病に関する情報

ステロイド精神病の発症日、発症期間、呈した精神症状（抑うつ、不安、精神病症状など）、ステロイドの開始日、ステロイドの投与期間、最大用量、発症時の用量、改善時の用量、1 日の投与回数、投与経路、精神症状への対処方法（減量、向精神薬の使用等）

５　協力をお願いする内容

診療録（カルテ）から上記の情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。みなさまご自身に新たにお願いすることはありません。

６　本研究の実施期間

倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日（予定）まで

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は、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、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保存したあと抹消します。
4. なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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。

竹内 啓善：慶應義塾大学医学部精神・神経科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
TEL：03-5363-3971（平日 10:00 - 16:30）

以上