

当院に入院された統合失調症患者さんの情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 薬剤部 職名 副部長
氏名 青森 達
連絡先電話番号 03-5400-2486

この度、当院では、入院された患者さんの情報を用いて、下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して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一切ありません。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、またはその代理人の方は、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いたします。

1. 対象となる方

2015年3月1日より2020年2月29日までの間に、当院に入院された統合失調症の患者さん

2. 研究課題名

承認番号 20200111

研究課題名

慶應義塾大学病院における入院薬剤調整が統合失調症患者への薬物療法に及ぼす影響に関する研究

3. 研究実施機関

研究機関

慶應義塾大学病院

責任者

青森 達

4. 本研究の意義、目的、方法

統合失調症は、長期に渡る治療が必要な疾患です。治療の目標は、患者さんの生活機能の障害を改善し、その生活の質の向上と社会参加を実現することです。統合失調症の主な治療薬は、抗精神病薬であり、症状に合わせて用量を細やかに調節することが推奨されています。しかしながら、日本における統合失調症患者さんに対する治療薬の処方、諸外国と比較して、多剤かつ大量であることが報告されています。統合失調症患者さんに対する処方の適正化を推進することは、治療を効果的に継続する上でも、患者さんの生活の質の向上という面からも重要です。

慶應義塾大学病院に入院する統合失調症患者さんは、薬物療法の調整を目的とすることが多く、短期間のうちに、症状が軽快し退院していく方が多いです。しかしながら、これまでに、当院に入院した統合失調症患者さんへの薬物調整の実態は調査されてきませんでした。

そこで、本研究では、当院に入院した統合失調症患者さんを対象として、入院時及び退院時における抗精神病薬などの処方状況を比較検討することで、処方適正化に向けた薬剤調整の実態を調査します。

2015年3月1日～2020年2月29日の期間に、慶應義塾大学病院に入院された統合失調症患者さんを対象に、診療録(電子カルテ)から、医薬品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。

- 1) 患者背景
年齢、性別、診療科、入院疾患名、既往歴、入院日・入院期間、入院病棟
- 2) 使用薬剤
種類、品名、用法・用量
- 3) 副作用の発生状況
日時、機転、患者状態、重症度
- 4) 治療内容
- 5) 身長・体重
- 6) 服薬に関連する検査値
- 7) 退院時転帰の状況

5. 協力をお願いする内容

「診療録(電子カルテ)」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、研究目的で行われる項目はありません。みなさまご自身に新たにお願いすることはありません。そのため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はありません。

6. 本研究の実施期間

2020年7月28日から2022年3月31日

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、氏名および患者番号のみです。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情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の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。

また、本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院

連絡先 〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

個人情報管理者 村松 博 (薬剤部 次長代理)

連絡先電話番号 03-5363-3703(平日 9:00~17:00のみ)

以上