

当院精神神経科に通院中または通院歴のある患者さんへ(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 当院精神神経科における抗精神病薬持続性注射剤の使用実態調査

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・精神神経科 助教 船槻 紀也

《研究の目的》 持続性注射剤の使用状況を調査して統合失調症の治療実態を把握し、より一層適切な使用の確立を目指しています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2028年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

統合失調症の患者さんで、2023年4月1日から2028年3月31日の間に持続性注射剤(以下:LAI)の投与を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、併存身体疾患、統合失調症発症時期、内服歴)
- 2) LAI導入の時期・脱落の場合は脱落の時期と理由
- 3) LAI導入後の併用向精神薬
- 4) Clinical Global Impression-Severity(CGI-S)

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年3月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 精神神経科学講座 担当医師 助教 船槻 紀也
大阪府守口市文園町10-15
電話 06-6992-1001(代表) FAX 06-6995-2669