第1版 2025年6月25日作成

関西医科大学総合医療センター 精神神経科で入院治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

身体疾患治療目的入院中における統合失調症スペクトラム障害患者の精神症状悪化予測スコアリングモデルの作成と検証

臨床疫学研究へのご協力のお願い

今回、京都府立医科大学、岡山大学病院、関西医科大学総合医療センターが共同で入院環境下において身体疾患に対する加療を受けられた統合失調症スペクトラム障害患者様の精神症状悪化の割合と予測因子に関する疫学についての臨床研究を実施いたします。なお、実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

研究の目的

統合失調症スペクトラム障害を合併した患者様において身体治療中に精神症状が悪化する予測スコアリングモデルを作成することによって、精神疾患の悪化リスクに関する客観的な指標を作成し、リスクに応じた医療機関や入院病棟の選択を行えることを目的としています。

対象となる方について

上記3大学病院において、2017年4月1日から2022年3月31日までの間に身体疾患の治療を目的に入院され治療を受けた方のうち、一般病棟において精神科が介入した統合失調症スペクトラム障害を合併した方が対象となります。本調査は純粋な調査研究であり、患者様への直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて仮名化され、個人が同定されることはありません。

研究期間

承認日~2028年3月31日

情報の利用を開始する予定日

利用開始予定日:研究機関の長の許可日から

### 方法

上記3大学病院において、2017年4月1日から2022年3月31日までの間に身体疾患の治療を目的に 入院され治療を受けた方のうち、一般病棟において精神科が介入した統合失調症スペクトラム障 害を合併した方の、年齢、性別、統合失調症スペクトラム障害罹病年数、精神科入院回数、処方 薬剤、在院日数、身体疾患病名、治療内容を取得し精神症状悪化との関連を調査します。

研究に用いる情報について

年齢、性別、統合失調症スペクトラム障害罹病年数、精神科入院回数、処方薬剤、在院日数、身体疾患病名、治療内容

#### 個人情報の取り扱いについて

患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 精神医学教室 綾仁 信 貴)の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に は細心の注意を払います。

#### 研究資金及び利益相反ついて

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が 損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究 に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学 の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究の資金源は本研究の資金源は公的研究費である令和6年度科研費(24K20176)、及び大学運営交付金(教室費)により実施します。本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

## 研究組織

# 研究責任者

京都府立医科大学大学院精神機能病態学 講師 綾仁 信貴 研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 助教 松本 佳大京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 研修員 大矢 希京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 助教 北岡 力

### 共同研究機関

岡山大学病院 講師 藤原 雅樹

助教 植田 真司

助教 深尾 貴志

関西医科大学総合医療センター 助教 舩槻 紀也

病院助教 高橋 愛

## お問合せ先

上記情報を本研究に用いることについて、患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。なお 2025 年 9 月 30 日までにまでに申し出がなかった場合には、参加を了承したものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

京都府立医科大学大学院精神機能病態学

講師 綾仁 信貴 助教 松本 佳大

電話:075-251-5612 受付時間:月曜~金曜 9:00-16:00

関西医科大学総合医療センターにおける窓口

精神神経科 助教 舩槻 紀也 (精神科外来窓口で申し出ください)

電話:06-6992-1001(代表) 受付時間:月曜~金曜 9:00-16:00