

精神神経科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、この臨床研究は学倫理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、病院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》

統合失調症に対する持効性注射剤の継続率に関する因子の後方視的検討

《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 嶽北佳輝

《研究の目的》

統合失調症は慢性的に経過し、しばしば再発が見られる疾患である。初回エピソードで回復した患者であっても治療を中断すると40～60%の患者が再発し、治療によって2-3年安定した患者であっても、治療中断後2年以内で90%が再発することが報告されている。特に、服薬アドヒアランスの低下は再発と強い関係があるとされている。1990年代以後、第2世代抗精神病薬（Second-Generation Antipsychotic: SGA）の登場によって、抗精神病薬の最も大きな問題であった錐体外路系副作用については軽減が図られたが、服薬アドヒアランスをどのように担保するかという問題は解決されなかった。近年、SGAのLAI(Long-Acting Injection: LAI)が上市され、服薬アドヒアランスとの関連が調査され、その治療継続性や再入院防止効果が注目されている。このようにLAIはその剤型特性から治療上多くのメリットが得られる可能性があるものの、実臨床下では有効性や忍容性をはじめとした様々な因子を原因に治療中断が生じる。今回、LAIが開始された統合失調症患者を後方視的に調査し、LAIの継続率とそれに関する因子を明らかとすることを目的に本調査を行った。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院外来において、Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV または 5（DSM-IV または 5）で統合失調症及の診断基準を満たし、2009年6月から2016年12月までの91か月においてリスペリドン持効性注射剤（RLAI: Risperidone Long-Acting Injection 25mg、37.5mg、50mg/2週）、パリペリドン持効性注射剤（PP: Paliperidone Palmitate 25mg、50mg、75mg、100mg、150mg/4週）、アリピプラゾール持効性注射剤（AOM: Aripiprazole One Month 300mg、400mg/4週）を新規に開始された全患者を対象とする。

●利用するカルテ情報

- ① 対象者基本情報：年齢、性別、診断名、生年月日、罹病期間、抗精神病薬治療開始日、最終来院日、LAI導入時の自己負担利用の有無
- ② LAI関連項目：LAI開始前の外来通院間隔、LAI用量とその変遷、LAI導入時の抗精神病薬の用量とその変遷、LAI導入後の有害事象、LAIと併用されたその他の抗精神病薬、benzodiazepine (BZD)系薬剤、抗パーキンソン病薬（抗PD薬）の使用量、気分安定薬の薬名と使用量、LAI最高

用量、LAI 投与開始日と中断日と平均継続日数、LAI の中断理由
なお、抗精神病薬は chlorpromazine (CP 換算)、BZD 系薬剤は diazepam (DZP)換算,抗 PD 薬は
biperiden (BPD)換算を利用した

《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。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《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。

* 上記の研究に情報を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》

大阪府守口市文園町 10-15

関西医科大学総合医療センター 精神神経科・助教 嶽北佳輝

電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6995-2669