

関西医科大学総合医療センター精神神経科で
クロザピン療法または電気けいれん療法（ECT）を受けられた患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

関西医科大学総合医療センター精神神経科では、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・厚生労働省の「人を対象とした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 研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施します。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。

1. 研究課題名 統合失調症に対するクロザピン療法および ECT に関する後方視的調査
2. 研究機関名 京都大学医学部附属病院精神科神経科 代表研究者：特定病院助教 川島啓嗣
関西医科大学総合医療センター精神神経科 研究責任者：病院准教授 嶽北佳輝
公立豊岡病院組合立豊岡病院精神科 研究責任者：精神科科長 三木寛隆
3. 研究の目的・意義 クロザピン療法および ECT を受けた統合失調症患者の実態を調査し、適切な治療法の選択に資するための情報を得る。
4. 研究期間 研究許可日～2023年3月31日まで
5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院精神科神経科、関西医科大学総合医療センター精神神経科、公立豊岡病院組合立豊岡病院精神科において、2000年1月1日～2020年12月末日までの間に、クロザピン療法または ECT を受けた統合失調症の患者さん

6. 研究に用いる情報の項目
年齢、性別、発症年齢、治療開始日、治療開始時の状態像、使用薬剤、臨床的総合印象尺度-重症度 (CGI-S)、ECT 回数、刺激用量・方法、再入院日、再入院回数、2 コース目または継続・維持 ECT 開始日、総コース数、累計 ECT 回数、治療中止理由、最終追跡状況、最終退院日、維持療法など

7. この研究における情報の利用方法

本研究では、研究代表者の所属する京都大学が契約する G Suite for Education 上のウェブアプリケーション「Google フォーム」を用いた調査票に、研究責任者ならびに研究分担者がデータを入力することにより電子的にデータを収集します。収集する情報は匿名化されており、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います。入力されたデータは、クラウドストレージ「Google ドライブ」に一旦保存された後、研究責任者によりダウンロードされた後は、直ちに完全に削除されます。研究代表者によりダウンロードされたデータは、提供先である京都大学医学部附属病院精神科神経科の鍵のかかる部屋に設置された、パスワードロックのかかるパソコン内に保管されます。

8. 情報管理責任者

京都大学医学部附属病院精神科神経科・特定病院助教 上床輝久

9. 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。

9. 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、対象者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。

*上記の研究に診療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。

1) 本研究に関する相談窓口

関西医科大学総合医療センター精神神経科 電話：06-6992-1001

研究責任者 関西医科大学総合医療センター精神神経科 研究責任者：病院准教授 嶽北佳輝

2) 京都大学医学部附属病院の相談等窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院精神科神経科 電話：075-751-3373

代表研究者 京都大学医学部附属病院精神科神経科 特定病院助教 川島 啓嗣