

関西医科大学総合医療センターで入院治療を受けられる患者様・ご家族の皆様へ

統合失調症患者における周術期の精神症状悪化の割合と予測因子に関する
臨床疫学研究へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学では岡山大学、関西医科大学と共同で手術加療を受けられた統合失調症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。

精神疾患を合併した患者様における周術期の精神症状悪化頻度は約 8.5%(統合失調症を合併した患者様で約 10%)であることが報告されていますが、統合失調症患者様において症状を悪化する予測因子については明らかにされていません。

研究の目的

統合失調症を合併した患者様において周術期に精神症状が悪化する予測因子を明らかにすることによって、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。

研究の方法

上記3大学病院において、2017年4月1日から2022年3月31日までの間に入院され手術を受けた方のうち、精神科が介入した統合失調症を合併した患者様が対象となります。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、情報はすべて匿名化され、個人が同定されることはありません。

調査する項目

年齢、性別、統合失調症罹病年数、精神科入院回数、処方薬剤、在院日数、身体疾患病名、手術内容

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ないので、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 2022 年 6 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、関西医科大学総合医療センター研究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。

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 成本 迅）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。

《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。

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 教授 成本 迅

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 大学院生 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 客員講師 綾仁 信貴

京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学 大学院生 大矢 希

共同研究機関

岡山大学病院 助教 井上 真一郎

関西医科大学総合医療センター 診療講師 北浦 祐一

連絡先

関西医科大学総合医療センター

診療講師 北浦 祐一 大学院生 船槻紀也

電話：06-6992-1001 受付時間：9:00-17:00