

2021年06月15日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：抗精神病薬持効性薬への切替が受診状況及び併用向精神薬投与に与える影響の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019年9月30日までに当院で抗精神病薬持効性注射剤(エビリファイ持続性水懸筋注用[®]、ゼプリオン水懸筋注[®]、リスパダールコンスタ[®]、その他統合失調症および類縁疾患患者(統合失調感情障害や妄想性障害)の再発予防目的に2週または4週ごとに定期的に投与する注射による治療)を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的及び方法：統合失調症患者および類縁疾患患者さんに対する薬物療法ではしばしば経口抗精神病薬が用いられますが、飲み忘れ等により処方通りに内服できないことをきっかけに再発してしまうことがあります。抗精神病薬持効性注射製剤(LAI-APs)は2-4週のペースで注射にて抗精神病薬を投与することで同薬剤をしっかり内服しているのと同じような状態を維持できます。本研究ではLAI-APsを投与している患者さんはその投与が医療機関でしかできないということも相まって経口抗精神病薬にて治療されている統合失調症患者さんよりも予定された通りに来院する割合が高いのではないかという仮説を検証するためにLAI-APsを投与している患者さんの診療録からデータを抽出し解析します。また、受診状況と合わせて併用薬の推移など診療録から得られる範囲内でデータを抽出、解析します。研究期間は倫理審査委員会承認日から2023年03月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：切り替え前後の予約外受診数、年齢、性別、罹病期間と発症からLAI-APs導入までの期間、切り替え前後の経口抗精神病薬の種類と用量、切り替え前後の向精神薬の種類と用量

4. 外部への試料・情報の提供

情報の外部への提供は行いません。

5. 研究組織

研究責任者 藤田医科大学 精神神経科学教室 教授 岩田 仲生
研究分担者 藤田医科大学 精神神経科学教室 講師 大矢 一登*
共同研究者 仁大病院 医師 熊谷 玲子
共同研究者 大府病院 医師 荒川 千明
共同研究者 もりやま総合心療病院 医師 野村 郁雄
共同研究者 松蔭病院 医師 舟橋 孝太

*: 多施設共同研究全体の研究代表者

6. 利益相反について

本研究に直接関係する資金提供はないが研究責任者はヤンセンファーマ株式会社及び大塚製薬株式会社から講演料などの報酬を受けており、また藤田医科大学精神神経科講座に対して大塚製薬株式会社より奨学（奨励）寄付金を受領しています。本研究について研究責任者及び研究分担者の利益相反については藤田医科大学利益相反委員会へ申請し利益相反マネジメントを受けています。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学病院精神科 大矢 一登

郵便番号 470-1192

住所 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話番号 0562-93-2170