

「治療抵抗性統合失調症におけるクロザピンの反応性と忍容性を予測する因子の検討:後方視的観察研究」

研究への参加のお願い

1. はじめに

この説明文書は、「治療抵抗性統合失調症におけるクロザピンの反応性と忍容性を予測する因子の検討:後方視的観察研究」について説明したものです。この研究の内容を正しく理解していただき、皆様の自由な意思に基づいて研究に参加するかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みにになり、担当研究者からの説明をお聞きになったあと、十分に考えて参加するかを決めてください。また、ご不明な点は、どんなことでも質問してください。

2. この研究の目的

クロザピンは他の薬物療法でも改善しない統合失調症(治療抵抗性統合失調症)の患者さんにも効果が期待できるお薬です。しかし期待していた効果がすべての患者さんに認められるわけではなく、時には重篤な副作用が出現することもあります。クロザピンを使用した時、どのような患者さんに効果が期待でき、どのような患者さんに副作用がしやすいのかはまだ不明な点が多くあります。当院では2013年からクロザピンによる治療を続けております。これまでの診療上のデータから必要な情報を収集しクロザピン治療の効果や副作用の出現を予測できるものがないかを調査することがこの研究も目的です。

3. この研究の意義

この研究の結果は、クロザピンを使用した時にどのような患者さんに効果が期待でき、どのような患者さんに副作用がしやすいのかを予測するための貴重な資料となります。

4. 研究の方法

これまでの診療記録から必要な情報を収集し、治療による効果や副作用に影響するものがないかを調査します。この研究のための新たなアンケートや検査等は一切ありません。

5. 研究対象者として選定された理由

この研究は当院でクロザピンによる治療を受けられている方で16歳以上の方々(男女)を対象

としています。

6. 研究参加に伴って期待される利益と予想される不利益

本研究はこれまでの診療記録から収集された情報によってのみ行われる研究のため、本研究参加に伴う皆様への直接の利益は予想されませんが、収集された情報から得られる結果は将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。また本研究に参加していただくことで予想される不利益もありません。

7. この研究への参加について

この研究へ参加するかどうかはご自身で決めていただくことでありあなたの自由です。ご希望の場合には担当研究者からの説明をお聞きになり、この文書をお読みになった上でご検討ください。参加を断ったとしてもあなたの不利になることは決してありませんし、今後の診療に影響することはありません。

また本研究が開始された後であっても、いつでも自由に参加を取りやめることができますし、取りやめたとしても何ら不利益をこうむることはありません。取りやめる場合は本研究の問い合わせ担当者(下記 15.)にご連絡ください。

8. この研究の運営体制について

この研究は、順天堂越谷病院メンタルクリニックの研究組織により実施されています。この研究に関連し、特定の企業からの資金援助や協力は受けておりません。この研究では、クロザピンによる治療をうけられた患者さん 100 名にご協力いただく予定です。研究の予定期間は、倫理審査委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日の予定です。

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・准教授 前嶋仁

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・准教授 西紋昌平

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手 式場星矢

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手 藤本一馬

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・助手 杉田智之

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生 中山賢

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院メンタルクリニック・大学院生 廣瀬仁樹

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院薬剤科・主任 大久保由衣

9. この研究の倫理審査について

この研究は、順天堂越谷病院研究倫理審査委員会によって、研究計画の妥当性が評価されており、患者さんの権利が守られていることや医療の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、当院の病院長の許可を得て実施が認められています(受付番号)。

10. 費用について

この研究関わる費用は研究機関の研究費より支出いたします。参加者の費用負担はございません。

11. プライバシーの保護について

プライバシーの保護には十分配慮いたします。この研究に必要な情報以外の情報は収集しません。収集した情報は、この研究のためにのみ使用します。分析は、個人が特定できないようにしたうえで順天堂越谷病院において研究責任者および研究分担者が行い、それ以外の目にふれることはありません。結果は学術論文等で報告の予定ですが、その際もお名前や個人を特定できる情報は使用しませんし、状況から個人が特定されないよう一部改変いたします。なお、ご希望であれば、この研究の研究計画書および結果を開示いたします。

12. 資料・情報の保管および破棄の方法

この研究のために収集した情報は順天堂越谷病院で鍵のかかる棚で保管し、研究終了後に粉碎処理をいたします。

13. 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。

14. 質問してください

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば遠慮なくおたずねください。

15. 研究の問い合わせ担当者

研究責任者

順天堂越谷病院 前嶋 仁(まえしま ひとし)

〒343-0032 埼玉県越谷市袋山 560 番

電話:048-975-0321(代表)