

2024年10月31日に当院で入院治療を受けられた統合失調症の方、または、
2024年10月21日～25日の間に通院治療を受けられた統合失調症の方へ

— 「入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査
2024」 へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本における統合失調症患者さんに処方された向精神薬の使用実態を把握することを目的としています。得られた調査データから向精神薬の投与剤数、投与量、併用薬の実態などを解析し、患者さんに与える影響などを考察して、より安全かつ効果的な薬物治療を受けていただくための基本データとします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

一般社団法人 日本精神薬学会（JSPP）の会員が勤務する医療機関に入院または通院されている統合失調症患者さん約20,000名を対象とします。

2) 研究期間

当院実施許可日～2029年12月31日

3) 研究方法

入院患者さんは2024年10月31日の処方を、通院患者さんは2024年10月21日～25日までの処方を調査します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの、患者さんを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報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。

なお、この研究を実施するにあたり、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審議され、承認を受けております。

【入院患者さん】

①患者情報（病棟種類、年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT延長、脚ブロック）の有無、血球検査データ（赤血球、白血球、血小板、ヘマトクリット、ヘモグロビン）、生化学検査データ（AST、ALT、 γ -GTP、T-cho、

HDL、LDL、TG、クレアチニン値)、血糖 (HbA_{1c}、FBS)、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往 (発症 (発覚) 時の抗精神病薬とベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の種類) ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10 (薬に対する構えの評価尺度) ⑩DIEPSS (薬原性錐体外路症状評価尺度)

【通院患者さん】

- ① 患者情報 (年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常 (QT 延長、脚ブロック) の有無、生化学検査データ (T-cho、HDL、LDL、TG、クレアチニン値)、血糖 (HbA_{1c}、FBS)、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往 (発症 (発覚) 時の抗精神病薬とベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の種類) ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10 (薬に対する構えの評価尺度) ⑩DIEPSS (薬原性錐体外路症状評価尺度)

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。なお、氏名、生年月日などの、患者さんを直ちに特定できる情報は提供いたしません。

宇野 準二 第一なるみ病院 薬局 薬局長

吉見 陽 名城大学薬学部 准教授

梅田 賢太 松山記念病院 薬剤課 課長

村野 哲雄 井之頭病院 薬局 薬局長

鴫崎 道則 西横浜国際総合病院 薬剤科 主任

小林 真美 神奈川県立精神医療センター 薬剤科

祖川 倫太郎 佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長

植草 秀介 東邦大学薬学部 講師

吉尾 隆 住吉偕成会 理事長

天正 雅美 ほくとクリニック病院 薬剤部長

稲田 俊也 名古屋大学大学院医学系研究科 精神医療学寄附講座 特任教授

株式会社青海社 (日本精神薬学会事務局)

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、日本精神薬学会および佐賀大学医学部附属病院内で保存いたします。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、再度倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手していただくことができます。また、この研究における個人情報の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。なお、この研究に関して、氏名、生年月日などの、患者さんを直ちに特定できる情報を削除した上で、学会や論文で発表させていただくことを、ご了承ください。

3. 問い合わせ・連絡先

調査内容について、ご意見・ご不明の点がございましたら、当院の担当者までご連絡ください、また、患者さんの情報がこの研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3月28日（金）までの間に下記連絡先までお申し出ください。その場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者さんに不利益が生じることはございません。

【問い合わせ・連絡先】

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

電話：0952-31-6511（代） ※平日8時30分～17時15分

担当者：祖川 倫太郎（薬剤師）

【研究代表者】

研究団体名：一般社団法人 日本精神薬学会（JSPP）

研究責任者：梅田 賢太 一般財団法人創精会 松山記念病院 薬剤課 課長