

東京大学医学部附属病院精神神経科にて 統合失調症の診断で入院治療をされた方へ

当科では統合失調症患者さんにおける下剤使用に至りやすい因子についての調査（多施設共同研究）に参加しております。2020年に当院精神神経科に入院歴のある患者さんの診療情報を用い、下記の調査を実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。

この調査を実施することによる新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護については最善を尽くします。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2022年12月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「統合失調症入院患者における下剤使用に関連する因子についての多施設共同診療録調査」（審査番号 2022137NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院・精神神経科
研究責任者	市橋香代・精神神経科・特任講師（病院）
担当業務	研究計画立案・データ取得・杏林大学へのデータ提供

【共同研究機関】

主任研究機関	杏林大学医学部精神神経科学
研究代表者	坪井貴嗣・准教授
機関の長	平形明人・杏林大学医学部長
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ収集・データ解析
研究機関	北里大学医学部精神科学
研究責任者	姜善貴・助教
担当業務	研究計画立案・データ取得・杏林大学へのデータ提供
研究機関	愛媛大学大学院医学系研究科精神神経科学講座
研究責任者	伊賀淳一・准教授
担当業務	研究計画立案・データ取得・杏林大学へのデータ提供
研究機関	自治医科大学精神医学講座
研究責任者	岡田剛史・講師
担当業務	研究計画立案・データ取得・杏林大学へのデータ提供
研究機関	東京慈恵会医科大学精神医学講座
研究責任者	小高文聰・講師
担当業務	研究計画立案・データ取得・杏林大学へのデータ提供
研究機関	獨協医科大学精神神経科
研究責任者	古郡規雄・准教授
担当業務	研究計画立案・データ取得・杏林大学へのデータ提供
研究機関	福岡大学医学部精神医学教室
研究責任者	堀輝・講師
担当業務	研究計画立案・データ取得・杏林大学へのデータ提供

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

当院精神神経科で統合失調症と診断され、2020年4月1日～2020年9月30日の間に退院された方。

【研究目的・意義】

統合失調症患者さんの約3割は便秘であることが報告されており、その結果しばしば下剤が使用されています。便秘が悪化すると、時として生命の危険に関わることがあります。私たちは統合失調症患者さんにおいてどんなことが下剤使用と関連しているのか、そこに至りやすい要因について調べるのが重要と考えて、本研究の目的としました。

【研究の方法】

本研究は、統合失調症入院患者さんにおける下剤使用に至りやすい因子を患者さんの診療情報を用いて調査することが目的です。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている患者さんの年齢、性別、入院環境、入院直前時の処方内容、退院時の処方内容に関する情報を取得して行う研究です。研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

当院で調査対象となる予定の患者さんは33人です。当院で得られた診療情報は、個人を特定する情報を除いて、研究関係者のみが知りうるパスワードをかけて、主任研究機関である杏林大学医学部の研究代表者に電子メールで送付され、解析されます。ご協力いただいた皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報等は、解析する前に氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、当院の電子カルテの中で担当者のみがアクセスできるファイルサーバーで厳重に保管します。個人情報を除いた情報・データは、杏林大学医学部精神神経科に送られ、解析・保存されます。杏林大学医学部精神神経科では、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

ただし、必要な場合には、当院精神神経科において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年または論文等の発表から3年のいずれか遅い日まで保存されます。保管期間終了後には、専用ソフトを用いて復元ができないような形にすることで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院・精神神経科

氏名：市橋香代

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および杏林大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院精神神経科の運営費交付金、杏林大学医学部精神神経科学の講座研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年9月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：市橋香代

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 精神神経科

電話：03-5800-9263（内線30549） FAX：03-5800-6894