

研究協力をお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

神経精神医学

記

研究課題名：	クロザピン治療における採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査
研究の目的：	クロザピンは治療抵抗性統合失調症に対して、効果があることが認められている唯一の薬です。しかし、白血球減少や心筋炎、高血糖といった重篤な副作用が出現するおそれがあるため、定期的な血液検査が義務づけられています。クロザピンの採血間隔は服用後 1 年を経過している場合、諸外国が 4 週おきの採血に対して日本では 2 週おきの採血となっています。
研究の意義：	このアンケートは、クロザピンの治療をより充実したものにするため 2 週おきと 4 週おきの患者さん・ご家族のお考えを明らかにするために実施するものです。
研究の対象：	治療抵抗性統合失調症の患者さん（予定数 10 例）
該当期間：	研究実施許可日 ～ 2021 年 3 月 31 日
研究の方法：	クロザピンによる治療を受けている患者さんまたはその家族のどちらかに 対してアンケート調査を行います。 研究に使用する試料：なし 研究に使用する情報：通院間隔の希望、治療説明の有無 ・通院間隔と負担について、2 週おきと 4 週おきのどちらを希望するか。 ・臨床的人口動態学的情報（年齢、性別、来院区分（外来、入院）、就労状況、通院に付き添う人） 管理責任者：大阪医科大学 神経精神医学 教授 金沢 徹文

研究期間：	研究実施許可日 ~ 2023 年 3 月 31 日																		
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究の担当者に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しい色々な情報が得られることになり、こうした情報によってあなたがこの研究に参加することを取りやめると判断することもできます。そのような新しい情報が得られた場合にはすぐにその内容をあなたにお伝えして、このままこの研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。 また、患者さんからの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書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。																			
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 研究責任者 大阪医科大学 神経精神医学 教授 金沢 徹文（内線：3513）																			
利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。																			
研究者名： <table border="0"> <tr> <td>研究責任者</td> <td>神経精神医学</td> <td>教授</td> <td>金沢 徹文</td> </tr> <tr> <td>研究分担者</td> <td>神経精神医学</td> <td>講師</td> <td>木下 真也</td> </tr> <tr> <td></td> <td>神経精神医学</td> <td>助教（准）</td> <td>豊田 勝孝</td> </tr> <tr> <td>共同研究機関</td> <td>獨協医科大学病院精神神経科</td> <td>准教授</td> <td>古郡 規雄</td> </tr> </table> （研究代表者）				研究責任者	神経精神医学	教授	金沢 徹文	研究分担者	神経精神医学	講師	木下 真也		神経精神医学	助教（准）	豊田 勝孝	共同研究機関	獨協医科大学病院精神神経科	准教授	古郡 規雄
研究責任者	神経精神医学	教授	金沢 徹文																
研究分担者	神経精神医学	講師	木下 真也																
	神経精神医学	助教（准）	豊田 勝孝																
共同研究機関	獨協医科大学病院精神神経科	准教授	古郡 規雄																

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 神経精神医学教室

（大阪医科大学附属病院 精神神経科）

担当者： 金沢 徹文

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 3513