

2023年7月18日作成 第1版

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学 臨床薬学教育研究センター

記

研究の名称	統合失調症患者における幻覚の質的評価に基づく薬物療法の有用性評価の試み
対象	大阪医科薬科大学病院にクロザリル導入目的で通院、あるいは入院された全患者さんならびに、2020年4月1日から2023年3月31日までの期間に通院あるいは入院され、統合失調症に対する薬の治療が開始・変更となった患者さんのカルテ情報を研究に利用いたします。約100例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日(2023年8月29日) ~ 2027年3月31日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的: カルテの診療記録や患者さんの発言記録から、幻覚に関する内容を抽出し、その内容の変化と抗精神病薬の治療との関連を検討します。 利用方法: 患者さんの診療情報(カルテ)を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日: 研究実施許可日(2023年8月29日)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報: 診療記録、年齢、性別、統合失調症の発症時期・治療歴、抗精神病薬投薬歴・処方内容、入院・通院期間、クロザリル導入時の入院期間、保護室利用期間、頓服薬の種類・使用歴、副作用、並存疾患、既往歴・治療歴、治療前後の統合失調症の評価尺度、白血球数などの採血値など

<p>利益相反について</p>	<p>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、この研究は、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。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 臨床薬学教育研究センター 教授 中村 敏明</p> <p>【共同研究機関】</p> <p>ベルン大学精神科病院 上級講師 森島 陽介</p> <p>トランスレーショナルリサーチセンター</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象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。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>【研究機関】</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 神経精神医学教室</p> <p>担当者 金沢 徹文</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 2357、PHS 53513</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学 臨床薬学教育研究センター
研究責任者 中村 敏明 殿

研究の名称	統合失調症患者における幻覚の質的評価に基づく薬物療法の有用性評価の試み
-------	-------------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）