2025 年 5 月 31 日作成 第 4 版

研究協力のお願い

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。

大阪医科薬科大学　神経精神医学教室

記

研究課題名：向精神薬に関するカルテおよび投与薬剤データを用いた観察研究

研究の意義：臨床家はさまざまな臨床場面でもっとも適切と考えられる処方選択を行い、その効果を確認し次につながる治療方策を練っていきます。一方でそれらの選択が本当に効率的であったのかは、過去の症例を用いた観察研究を行わないと明らかにはなりません。今回われわれはこれまで行われた本院精神神経科、および他科における向精神薬の処方行動をさまざまな記録を通じて後方視的に調査し、その選択の是非を明らかにしようと考えています。

研究の目的：精神科における薬物療法は向精神薬を主体として行われています。その治療効果や副作用の発生率などに関してカルテや投与薬剤データなどを通じて明らかにし、より効果的な薬剤選択につながる知見を明らかにしていきたいと考えています。

研究の対象：本院で向精神薬の投与を受けた患者さん（カルテ記載が残っている期間）

研究の方法：カルテや投与薬剤データから以下の情報を抜き出し抽出し解析を行います。

・種々の向精神薬に関する投与薬剤、投与量、投与回数、投与期間。投与開始後の効果および副作用の発生件数、ならびにカルテなどを通じたその詳細

なお、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（代諾者からの申し出も受付いたします)。申し出された場合は、当該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。対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

また、本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（神経精神医学　金沢 徹文）が利用いたします。

研 究 期 間 ：2017 年 6 月 1 日 ～ 2028 年 5 月 31 日

既存情報の利用目的等：匿名化された情報について向精神薬の処方内容などのデータから統計処理のあと論文化します。ご自身の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（代諾者からの申し出も受付いたします）。なお、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。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

匿名化されるため個人情報はそれが特定されない形で扱われ、論文化に際してもそれは遵守されます。また、開示等の求めに応じる手続きは、下記相談窓口の担当者によって行われ、可能な限りデータの開示に務めます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：神経精神医学　教授　金沢 徹文

利益相反について：

① 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、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科薬科大学 利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

② この研究内容は研究資金を要しませんが、万が一、資金を要する場合には神経精神医学教室の講座研究費を用いるものとします。

③ 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。

研究者名：（研究責任者）大阪医科薬科大学　神経精神医学　教授　金沢 徹文

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
大阪医科薬科大学病院　精神神経科　金沢 徹文
TEL 072-683-1221(代表) 内線 53513