

「治療抵抗性統合失調症例へのクロザピン治療による適応改善に関する研究」

表記研究は、公益財団法人慈圭会慈圭病院倫理審査委員会において承認を受けた研究です。

1. 本研究の目的

研究の目的は、慈圭病院でクロザピン治療を開始した治療抵抗性統合失調症の患者さまの環境への適応が、クロザピン開始以前と比較して改善しているか否かを明らかにすることです。

2. 研究対象と調査内容

- 1) 研究対象は、慈圭病院でクロザピン治療を開始された患者さまのうち、平成30年3月31日の時点でクロザピン使用が26週以上経過している方全例です。
- 2) 調査期間は、クロザピン使用開始前26週間と、使用開始後26週間です。
- 3) 調査内容は、クロザピン開始時の年齢、性別、発病年月日、今回の入院年月日、薬物治療内容、閉鎖病棟・開放病棟・外来などどの治療環境の継時的変化、病状等で、当院の調査担当職員が診療記録から調査します。なお、クロザピン使用開始時の病状等に関しては、その当時の主治医に聞き取りを行います。

3. 調査データの取り扱い

この研究の対象となった方のデータは当院で厳重に管理し、個別のデータは病院外へは出しません。また、どの方が本研究の対象に選ばれたかは、どなたからのお問い合わせにも回答いたしません。研究終了後は、個人を特定する情報（氏名や生年月日）をすべて削除するなど個人が特定できないような処理をして厳重に保管します。

4. ご自分の記録がこの研究に用いられることを希望されない方

ご自分の記録がこの研究に用いられることを希望されない方は、対象から除外されますので以下までご連絡ください。また、研究への協力を希望しないことによって当院の治療に何の不利益を受けることもありません。

5. 調査実施期間

平成 30 年 4 月 1 日～平成 30 年 9 月 31 日

6. 調査結果の取扱いについて

1) 回答は数値として統計的に扱われます。また、結果の集計においては個人を特定する情報（氏名や生年月日）がすべて削除されており、本調査に参加することで個人が特定されることは一切ありません。

2) 調査結果は、本研究の報告書作成、関連学会での発表、学術雑誌への論文掲載などで公開されますが、これらにも個人情報は一切含まれません。調査結果は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定に則って公開いたします。

7. 利益相反

本研究の実施に際して特定の企業からの資金援助は受けていません。また本研究の利益相反関係は、公益財団法人慈圭会慈圭病院倫理審査委員会の審査と判定を受けております。

6. その他

この研究についてご質問のある方は、以下の連絡先までご連絡ください。

連絡先

公益財団法人慈圭会慈圭病院

武田俊彦

〒702-8508 岡山県岡山市南区浦安本町 100-2

電話：086-262-1191

メール：hospital@zike.ne.jp