

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査 2022」へご協力のお願い

### 【研究機関】

名城大学  
鈴鹿医療科学大学  
桶狭間病院  
松山記念病院  
所沢慈光病院  
平安病院  
株式会社青梅社（精神科臨床薬学研究会事務局）

### 【研究責任者】

当院責任者 薬剤部 薬剤師 上野 沙恵子  
研究代表者 社会医療法人北斗会 さわ病院 薬剤部 薬剤部長 天正 雅美

### 【研究の目的】

日本における統合失調症患者様に処方された向精神薬の使用実態を把握することを目的とする。得られた調査データから向精神薬の投与剤数、投与量、併用薬の実態などを解析し、患者様に与える影響などを考察して、より安全かつ効果的な薬物治療を受けていただくための基本データとする。

### 【研究の方法】

#### ・対象

2022年10月31日に当院で入院治療を受けられた統合失調症の方、または、2022年10月17日～21日の間に通院治療を受けられた統合失調症の方。研究参加許可が得られた精神科臨床薬学研究会（PCP研究会）に所属する病院に入院または通院されている統合失調症患者様約20,000名が研究対象。

#### ・方法

入院患者様は2022年10月31日の処方を、通院患者様は2022年10月17日～21日までの処方を調査します。

#### ・利用する情報

### 【入院患者さん】

①患者情報（病棟種類、年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT 延長、脚ブロック）の有無、血球検査データ（赤血球、白血球、血小板、ヘマトクリット、ヘモグロビン）、生化学検査データ（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、T-cho、HDL、LDL、TG、クレアチニン値）、血糖（HbA1C、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往と発症（発覚）時の抗精神病薬と抗不安薬・睡眠薬の種類 ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10（薬に対する構えの評価尺度） ⑩DIEPSS（薬原性錐体外路症状評価尺度）

#### 【通院患者さん】

①患者情報（年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT 延長、脚ブロック）の有無、生化学検査データ（T-cho、HDL、LDL、TG、クレアチニン値）、血糖（HbA1C、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往発症（発覚）時の抗精神病薬と抗不安薬・睡眠薬の種類 ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10（薬に対する構えの評価尺度） ⑩DIEPSS（薬原性錐体外路症状評価尺度）

#### 【個人情報の取り扱い】

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、あなた自身のプライバシーに関する秘密はすべて厳重に守られます。データは匿名化を行いますので、名前などの個人を特定できる情報が報告に当たって使用されることは一切ありません。

#### 【外部への試料・情報の提供方法】

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

#### 【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合

もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院 薬剤部  
〒543-8555大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

倫理審査委員会申請日 西暦 2022 年 12 月 24 日