

患者さまへ

「外来通院中の双極性障害患者におけるアリピプラゾール持効性注射剤の 治療継続率調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023 年 2 月から 2026 年 12 月の間に、当院外来にて治療をされている双極性感情障害の患者さま
2 研究目的・方法	最近、アリピプラゾールの持効性注射剤(効果が 1 ヶ月続く注射剤)が双極性感情障害患者の維持療法にも適応が追加され、使用できるようになりました。しかしながら、アリピプラゾールの持効性注射剤が経口薬よりも優れているという根拠はまだ明確ではありません。そこで、2023 年 2 月から 2026 年 12 月の間に当院外来にて治療されている双極性感情障害患者さまを対象に持効性注射剤を使用している患者さまと内服薬で治療している患者さまの治療継続率をカルテより調査して、実臨床において持効性注射剤は双極性感情障害患者さまにおいても有用であるか調査します。 研究の期間:施設院長許可(2026 年 8 月予定)後～2028 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6 お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、罹病期間、処方日(通院記録・処方歴)、処方日数、処方された医薬品名とその用量
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 〒234-0051 神奈川県横浜市港南区日野3-9-3 電話番号:045-843-8511 横浜日野病院 薬剤部 薬局長 飛田 俊介(研究責任者)