

金沢大学附属病院で リスペリドン、ペロスピロン、クエチアピン、オランザピン、ロナセン、インヴェガ、エビリファイを 処方された患者さんへ お薬と血糖値に関する研究について

リスペリドン、ペロスピロン、クエチアピン、オランザピン、ロナセン、インヴェガ、エビリファイは、心が不安定なときに飲むお薬です。これらのお薬の主な副作用として、血糖値の上昇があげられます。

ただし、近年の入院患者及び外来患者における血糖値など耐糖能の確認の状況は不明であり、これまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2016年4月から2017年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016年4月から2017年3月までに当院神経科精神科でリスペリドン、ペロスピロン、クエチアピン、オランザピン、ロナセン、インヴェガ、エビリファイが処方された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：この10年における非定型抗精神病薬処方時の耐糖能フォローアップに関する調査

この研究では調査期間中に、リスペリドン、ペロスピロン、クエチアピン、オランザピン、ロナセン、インヴェガ、エビリファイのいずれかを処方された患者さんの中で、検査値や診療録のデータを元に、お薬と血糖値の関係性について調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2016年4月から2017年3月までに当院神経科精神科でリスペリドン、ペロスピロン、クエチアピン、オランザピン、ロナセン、インヴェガ、エビリファイの処方を受けた患者さんについて、診療のときに検査した血液検査のデータ、診療録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、上記のお薬と血糖値の関係性についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2018年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、身長、体重、血糖値、HbA1c、血糖値やHbA1cの測定回数、症状など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当するものではありません

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

〃 准教授 嶋田 努

〃 薬剤師 坪内 清貴

〃 薬剤師 前田 大蔵

金沢大学薬学系 臨床薬物情報学 助教 菅 幸生

11. 研究への不参加の自由について

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

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

了承いただけない場合には、研究対象としないので、2017年8月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4．研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

問合せ窓口：坪内 清貴（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047