

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 4 月 14 日 福井大学医学部附属病院 薬剤部

【研究課題名】

向精神薬によるアカシジア発現の実態に関する後方視的調査

【研究期間】

平成 29 年 4 月 14 日～平成 29 年 12 月 31 日

【研究の意義・目的】

アカシジアはこれまで定型抗精神病薬の代表的な副作用の 1 つと考えられてきました。特徴的な主症状としては、足の裏がムズムズしたり、腎部や下半身がむず痒かったりして落ち着かず、イライラするといった患者さんにとってはとても苦痛な副作用の一つと言えます。

一方、近年では定型抗精神病薬以外の薬剤(非定型抗精神病薬や抗うつ薬など)でも発現が確認されており、その副作用の発現機序に関しては未だ不明な点が多いと考えられます。アカシジアは症状発現に関連する特異的な臨床検査値は存在しません。また、副作用発現に関連する背景因子や発現リス

ク等の傾向を予測した報告は非常に少ないため、その全体像が把握されているとは言い難いのが現状です。

そこで今回我々は、アカシジアを発現した患者さんに関する診療情報を後方視的に収集し、背景因子や発現リスク等の傾向を調査することを目的として研究を行います。これにより、今後アカシジア発現に対する対応策構築の可能性が期待できると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2013年1月から、2016年6月の間に薬剤によるアカシジアを発現した方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された年齢、性別、原因薬剤の名称、投与量、投与期間、併用薬剤、血液検査値

3. 研究の方法

福井大学医学部附属病院の電子カルテに「アカシジア」と記載のある患者さんを網羅的に抽出し、カルテの内容からアカシジアと診断またはアカシジアが強く疑われた患者さんを対象として、患者背景および被疑薬の傾向について後ろ向きに調査します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター
講師 渡邊 享平

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 3218)

FAX:0776-61-8169

E-mail: kyohei@u-fukui.ac.jp

渡邊 享平

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)