

<オプトアウト文章（第2版）>

当院にてクロザピン、m-ECT、LAIによる治療をされた患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年11月27日

<本文書の対象となる方>

2008年1月1日～2023年3月31日の間にクロザピン、m-ECT、LAIによる加療された方

1. 研究課題名

「千葉県内の精神科病院におけるクロザピン（CLZ）、持効性注射製剤（LAI）、修正型電気けいれん療法（m-ECT）の使用に関する実態調査」

2. 研究期間

倫理審査承認日～2025年3月末日

この研究は、倫理審査委員会の承認を受け、施設長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

当院および県内の複数の精神科病院が共同で、クロザピン（CLZ）、持効性注射製剤（LAI）、修正型電気けいれん療法（m-ECT）による治療が、どの程度実施されているのか（効果があったのか）を調べる研究です。

診療録（カルテ）、レセプトにある情報から収集を行う為、患者の皆様になしく検査をしてもらったり質問に答えてもらったりすることはありません。

具体的には、カルテ（性別、年齢、入院退院年月日、精神科の病気の治療経過、臨床症状（評価尺度含む）、検査結果（採血データ、生理検査、脳画像検査、核医学検査）、CLZ、m-ECT、LAI等の施行データ）を用います。

4. 研究実施施設（予定）

千葉大学医学部附属病院、千葉市立青葉病院、医療法人 学而会 木村病院、医療法人 石郷岡病院、独立行政法人 国立病院機構 下総精神医療センター、千葉県総合救急災害医療センター（旧千葉県精神科医療センター）、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院、医療法人社団 健仁会 船橋北病院、公益財団法人復光会 総武病院、医療法人同和会 千葉病院、社会医療法人社団 同仁会 木更津病院、医療法人明柳会 恩田第二病院、医療法人社団澄心会 茂原神経科病院、国際医療福祉大学 成田病院、日本赤十字社 成田赤十字病院、医療法人静和会 浅井病院、総合病院 国保旭中央病院、社会福祉法人 口ザリオの聖母会 海上療養所医療法人社団 柏水会 初石病院、医療法人社団直樹会 磯ヶ谷病院、医療法人白百合会 市原鶴岡病院、医療法人鉄蕉会 亀田クリニック、医療法人鉄蕉会 亀田総合病院、社会医療法人社団さつき会 袖ヶ浦さつき台病院

5. 協力をお願いする内容

カルテ、レセプトから情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。みなさまご自身に新たにご協力することはございません。研究に協力して下さった場合、対象となった方に直接の利益はございません。

んが、今後の治療の有効性、安全性の評価、治療の標準化が可能となる点で非常に大きい意義があります。

6. プライバシーの保護について

- ①本研究で取り扱う患者さんの個人情報、各施設で設定された患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- ②本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- ③患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、当院の研究分担者（個人情報管理者）が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保存したあと抹消します。
- ④連結情報は当院内のみで管理いたしますが、匿名化されたデータは千葉県総合救急災害医療センター（旧千葉県精神科医療センター）で他の研究実施施設のデータとまとめられて分析されます。

なお、研究に情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

○相談窓口

【代表】

千葉県総合救急災害医療センター
（旧千葉県精神科医療センター）
石川敬子、榛葉裕二郎、花岡晋平
TEL：043-239-3333

【本院】

千葉大学医学部附属病院 精神神経科
金原信久、新津富央、仲田祐介、伊豫雅臣
TEL：043-222-7171（代表）