

双極性障害患者を対象としたルラシドンの急性期および維持期における有効性の検討

研究代表者：八代更生病院 医局 医員 泉 勇気

連絡先番号：0965-33-4205

臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）において、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、双極性障害の治療でルラシドンを使用し通院または入院されていた患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、八代更生病院の倫理委員会で承認を受け、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

2020年6月1日～2022年5月31日の24ヶ月間までの間に、研究実施機関で双極性障害に対するルラシドンの治療を受けた方

2 研究課題名

双極性障害患者を対象としたルラシドンの急性期および維持期における有効性の検討

3 研究実施機関

八代更生病院

4 本研究の意義、目的、方法

双極性障害は、気分があがり、眠らなくても平気になり、活動をしすぎる躁状態と、気分が沈み、やる気が起きなくなるうつ状態とが現れてくる気分の病気です。躁状態やうつ状態の

再発を繰り返すと、次の再発までの間隔が段々と短くなり、病状が不安定になります。お薬による治療を継続して再発予防を行うことが大切です。ルラシドンは統合失調症及び双極性障害のうつ病エピソード（うつ状態）への適応を持つ薬剤です。各種ガイドラインにおいても双極性障害うつ病エピソードへの評価は高く第一選択薬となっています。しかしながら、維持期における再発予防への評価はありません。臨床現場で知りたいのは、双極性障害うつ病エピソードの急性期への使用後に、うつ状態が改善した後、維持期にわたってルラシドンを継続するべきかどうかです。この研究の中でルラシドンの中止や継続の状況を知ること、双極性障害の患者さんがうつ病エピソードを呈した後に、ルラシドンを使用した際の再発予防の治療を選択する際の良い判断材料となります。

本研究では、ルラシドンの治療を受けた双極性障害の患者さんを対象に、ルラシドンの継続状況とそれに関わる因子を検討することで、適切なルラシドンの使用法について一つの知見を得ることができます。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の診療情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内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。皆さまご自身に新たにお願いすることはありません。

主要評価項目	ルラシドンの初回投与日、中止日、継続日数
社会的背景	年齢 性別
疾患的背景	発症年齢 罹病年数 合計入院回数
治療的背景	ルラシドン維持用量 ルラシドンと併用した内服薬の種類と用量

6 本研究の実施期間

2021年6月1日から2022年5月31日まで。研究結果は11月開催の日本臨床精神神経薬理学会にて発表する予定です。

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報（氏名、生年月日、電子カルテ番号）を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情報

が不正に取り扱われないよう、個人情報ならびに、個人情報と識別符号を対応させる資料（対応表）は、研究実施機関において厳重に管理されます。紙媒体に関しては鍵付きキャビネットに保管し、電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲で研究代表者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究代表者：八代更生病院 医局 医員 泉 勇気

住所：〒866-0841 熊本県八代市古城町 1705

連絡先番号：0965-33-4205(平日 9 時～17 時)