

双極性障害に対するアリピプラゾール持効性注射剤の再入院予防効果－多施設共同研究による1年間のミラーイメージ試験

研究代表者：弓削病院 医局 医員 後藤 純一
連絡先番号：096-338-3838

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、弓削病院の倫理委員会で承認を受け、各研究実施機関の病院長の許可のもと、「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

西暦2015年5月1日から2022年12月31日までの間に、研究実施機関で双極性障害に対するアリピプラゾール持効性注射剤の治療を受けた方

2 研究課題名

双極性障害に対するアリピプラゾール持効性注射剤の再入院予防効果－多施設共同1年間のミラーイメージ試験

3 研究実施機関

弓削病院、八代更生病院

詳細は「9 研究実施機関一覧」をご覧ください。

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。アリピプラゾール持続性注射剤（AOM）は、毎月1回注射をすれば、お薬の効果が持続する特徴を持っています。毎日の服薬の手間がなくなり、飲み忘れのリスクがなくなるというメリットがあり、再発予防の一つの選択肢となっています。

AOMの保険収載前に行われた臨床試験では、実薬（有効成分が入っているAOM注射剤）を使う患者さんとプラセボ薬（有効成分が入っていない注射剤）を使う患者さんを比べて、AOMを使う方が再発までの期間が長くなることがわかりました。しかし、医療現場で知りたいのは、既存の経口薬を飲んでいる双極性障害の患者さんがAOMに切り替えた場合、再発が少なくなるかどうかです。既存の経口薬からAOMに切り替える有益性が明らかになれば、双極性障害の患者さんが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、AOMの治療を受けた双極性障害の患者さんを対象に、AOM使用前の1年間とAOM使用後の1年間を比べて、入院回数が減っているか、入院に至るまでの時間が延長しているか、入院になった場合の在院日数が短くなっているかを調べて、AOMの再発予防効果を検討します。

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問い合わせすることはありません。

主要評価項目	AOM初回投与日 AOM使用前1年間とAOM使用后1年間に生じた入退院日
社会的背景	年齢 性別 教育年数 就労状況
疾患的背景	発症年齢 罹病年数 AOM使用前の合計入院回数
治療的背景	AOM継続投与月数 AOM維持用量 AOMと併用した内服薬の種類と用量 AOM使用前1年間のアリピプラゾール経口薬の処方日数

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2023年3月31日までを予定（延長される可能性もあ

ります)。研究終了して1年以内に研究成果の発表を目指しています。

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、各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：弓削病院 医局 医員 後藤 純一

住所：〒861-8002 熊本県熊本市北区弓削 5-12-25

連絡先番号：096-338-3838(平日 9時～17時)

9 研究実施機関一覧

研究実施機関	住所	研究責任者	役職	連絡先
弓削病院	熊本市北区弓削 5-12-25	後藤純一	医員	096-338-3838
八代更生病院	熊本県八代市古城町 1705	阿部恭久	院長	0965-33-4205