

## 2020年10月1日～2023年5月31日の間に 当科においてルラシドンの治療を受けられた方及びご家族の方へ

「川崎医科大学附属病院での双極性障害に対するルラシドン使用状況」へのご協力のお  
願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学精神科学 臨床助教 後藤 信太郎

### 1. 研究の概要

双極性障害とは躁の状態とうつの状態を繰り返す病気です。双極性障害の薬物治療は、現在の病気の状態を正確に評価し、これまでの経過を参考にしながら、気分安定薬や抗精神病薬などを選択しています。

これまで双極性障害のうつ状態にはクエチアピン、オランザピンを使用することが標準的でしたが、2020年にルラシドンが承認され、ガイドラインでも推奨されています。しかし、実臨床におけるルラシドンの使用状況に関するデータは少なく、まずは当院でのルラシドンの使用状況を調査することを目的とし、患者さんの背景、治療反応などを調査することとしました。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年10月1日～2023年5月31日の間に川崎医科大学附属病院心療科においてルラシドンの治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてルラシドンの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにルラシドンを使用した患者さんのデータを選び、ルラシドンの効果・副作用について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、過去の診断名、精神疾患の併存、併用薬剤、副作用等の発生状況 等

#### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学精神科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、そ

の他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年12月20日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 精神科

氏名：後藤 信太郎

電話：086-462-1111 内線 44562（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：sgotoh@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。