

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	精神神経科における電気けいれん療法適正化に向けた 薬剤師による取り組みに関する研究 (B17-034)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部精神科学 講師 大石 智
他の研究機関および 各施設の研究責任者	北里大学薬学部・北里大学北里研究所病院 飛田 夕紀(北里大学病院 薬剤部 一般/北里大学薬学部 薬物治療学 助教/北里大学北里研究所病院 薬剤部 一般)
本研究の概要・背景・目的	電気けいれん療法はうつ病や統合失調症の患者さんに行われる治療法の1つです。頭に電極を設置し、電気刺激を与えることでけいれんを引き起こして治療効果を得えます。そのため、けいれんを弱めてしまうようなお薬は電気けいれん療法を行う前に中止が推奨されています。しかし、病気の種類や状態によってはお薬を中止することが困難な場合があります。 そこで、けいれんを弱めてしまうようなお薬を飲み続けた患者さんの電気けいれん療法の治療効果や有害事象発現状況について調査し、電気けいれん療法による治療がより安全にできるように検討する必要があると考えました。
調査データ 該当期間	2012年4月1日から2017年2月28日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2012年4月1日から2017年2月28日までに旧北里大学東病院の精神神経科で抗うつ薬による治療を受けた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2012年4月1日から2017年2月28日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査値、処方薬剤名、投与量、電気けいれん療法施行情報、有害事象の有無などを調査します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供 提供元機関の名称及び機関長の氏名:北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 本研究は、研究責任者の所属機関の研究資金で実施します。 また、研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。

<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学医学部 精神科学 講師</b>  <b>担当者：大石 智(オオイシ サトル)</b>  <b>電 話：042-778-8111(代表)</b></p>
<p>備 考</p>	