

「統合失調症維持期患者に対する Aripiprazole と Olanzapine の至適用量域における 2 年間の有用性についての比較検討」

表記研究は、公益財団法人慈圭会慈圭病院倫理審査委員会において承認を受けた研究です。

1. 本研究の目的

Aripiprazole と Olanzapine は、統合失調症治療薬で広く使われています。これまでの研究では、Aripiprazole は Olanzapine と比較して短期間では有効性は変わらないが、忍容性が高いことがわかっています。しかしながら、実臨床上で障害度の異なる患者さまの間で、長期間における 2 つの薬剤の有効性と忍容性の違いは十分に明らかになっておりません。本研究は、2 年間という長期間における Aripiprazole と Olanzapine の至適用量域における有用性の違いを検討し、今後の統合失調症治療に役立てることが目的です。

2. 研究対象と調査内容

- 1) 2004 年 1 月から 2018 年 12 月までの間に岡山県にある 4 つの精神科病院(慈圭病院、岡山県精神科医療センター、たいようの丘ホスピタル、ももの里病院)から退院した 16 歳から 65 歳の統合失調症と診断されている方を対象とします。
- 2) 調査内容としては、退院時年齢、性別、罹病期間、入院期間、薬剤の投与量、薬剤の中止や変更有無、併用薬等で、担当者が診療記録を遡り調査を行います。

3. 調査データの取り扱いについて

- 1) 回答は数値として統計的に扱われます。また、結果の集計においては個人を特定する情報(氏名や生年月日)がすべて削除されており、本研究に参加することで個人が特定されることは一切ありません。
- 2) この研究の対象とされた患者さまのデータは、調査期間終了後 5 年が経過した日までの間、当院で厳重に保管し、その後は個人情報に十分注意して廃棄いたします。
- 3) どの方が本研究の対象に選ばれたかについては、どなたからのお問い合わせにもお答えできません。しかしご自分の記録がこの研究に用いられることを希望されない方は、対象から除外されますので以下までご連絡ください。また、研究への協力を希望しないことによって当院の治療に何の不利益を受けることもありません。

4. 調査実施期間

令和 3 年 1 月 18 日～令和 5 年 3 月 31 日

5. 調査結果の取扱いについて

調査結果は、本研究の報告書作成、関連学会での発表、学術雑誌への論文掲載などで公

開されますが、これらにも個人情報は一切含まれません。調査結果は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定に則って公開いたします。

6. 利益相反

本研究の実施に際して特定の企業からの資金援助は受けていません。

7. その他

この研究についてご質問のある方は、以下の連絡先までご連絡ください。

連絡先

公益財団法人慈圭会慈圭病院 薬局

細川智成

〒702-8508 岡山県岡山市南区浦安本町 100-2

電話：086-262-1191