

## 研究協力のお願ひ

昭和大学附属烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<p>精神科急性期病棟におけるドパミン過感受性精神病の有病率とその背景、転帰</p>
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>2010年1月1日から2014年12月31日に昭和大学附属烏山病院スーパー救急病棟に入院された患者さんの診療録を用います。</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>昭和大学附属烏山病院は精神科救急入院料算定病棟（スーパー救急病棟）を2病棟有す、大学附属病院としては全国的にも珍しい急性期型の精神科病院です。スーパー救急病棟には比較的重症度の高い非同意的な入院の患者が多く、一定期間での退院を目指した治療が行われるため、精神科における急性期治療の実情が反映される可能性が高いと考えられます。スーパー救急病棟には統合失調症の患者さんが多く入院しますが、再発再燃により複数回の入院を経験している患者さんも多いです。統合失調症の初発時には抗精神病薬により精神症状は改善するが、再発再燃を繰り返すと抗精神病薬の用量が増え、遂には高用量の抗精神病薬が必要となり、わずかな減量や服薬中断によって短期間で精神症状が再燃してしまう可能性が指摘されています。このように多量の抗精神病薬の投与により、代償的にD2受容体密度が増加して、抗精神病薬への耐性形成が生じ、治療抵抗性に発展したドパミン過感受性精神病(Dopamine Supersensitivity Psychosis: DSP)は、先行文献によると統合失調症の22%~43%、治療抵抗性統合失調症の半分を占めるのではないかと考えられ、病気を治りにくくさせる要因の一つと考えられています。今回我々は、スーパー救急病棟が2病棟となった2010年1月から2014年12月31日の5年分の診療録(996人分)を集計し、DSPの診断基準に基づき、診療録よりDSPが疑われるエピソードを抽出します。さらにDSPが疑われる患者さん、それ以外の患者さんの背景、治療、転帰について、これまで作成した患者さんの背景、薬物療法のデータベースと照合し、背景、治療、転帰に関連性があるかどうかの解析を行います。</p> <p><b>研究期間</b></p> <p>「昭和大学附属烏山病院臨床試験審査委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2019年3月31日まで</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b></p> <p>2010年1月1日から2014年12月31日に昭和大学附属烏山病院スーパー救急病棟に入院した患者さんの診療録より、以下の定義に基づいて、それぞれのエピソードがDSPに該当する可能性があるかを分析、集計します。</p>

## DSPの定義

(A) 3ヵ月以上の抗精神病薬の服用

(B) 抗精神病薬服用時に下記1つ以上の基準を満たす

(1) 離脱性精神症状:

・経口抗精神病薬の減薬・中止から6週間以内、持効性注射剤では3ヶ月以内に精神病症の再燃・増悪を認めたことがある。

・新たな精神病症状またはより重篤な精神病症状を呈したことがある。

(2) 抗精神病薬に対する耐性の形成:

・抗精神病薬治療中における再発回数の増加(急激な精神症状悪化)

・精神病症状が再燃、増悪した際に、病状コントロールのため抗精神病薬を20%以上増加しても病状を軽減できない。

\* (1)と(2)のエピソード後は、臨床的に症状安定後に確認される必要がある。

(3) 遅発性ジスキネジア

集計したデータと、これまで記録されている、年齢、性別、主病名、ICDコード、入院前治療状況、入院時の状態像、不安、不眠の有無、罹病期間、入院回数(当院以外の入院も含め)、入院時形態(精神保健福祉法)、措置解除までの日数(措置の場合)、転帰、隔離の有無、電気けいれん療法の有無、DSP(過感受性精神病)の疑いの有無、ハロペリドール点滴の有無、ハロペリドール点滴最高投与量、ハロペリドール点滴施行日数、入院前同居者、障害年金、生活保護受給の有無、入院時初回処方、スーパー救急病棟在棟期間中の最終処方といったデータとの関連を統計解析します。

## 4. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

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対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属: 昭和大学附属烏山病院 (医学部精神医学講座)

氏名: 山田 浩樹 (研究責任者)

住所: 157-8577 東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号: 03-3300-5231