

19H041

研究内容説明書
単施設研究用

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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。

研究課題名：スーパー救急病棟における気分障害の治療戦略および入院後経過に関する後方視的調査

1. 研究の対象

2008年1月1日～2018年12月31日までに昭和大学横浜市北部病院のメンタルケアセンターに入院された方

2. 研究目的・方法

気分障害の治療は1940年代に炭酸リチウムが抗躁効果があることがわかり、その後1950年代にモノアミンであるノルアドレナリン、セロトニンの分解を阻害することでうつ症状が改善する仮説が生まれ、イミプラミンに抗うつ作用があることが分かり三環系抗うつ薬が開発され現代のうつ病の薬物治療が始まった。その後四環系、SSRI、SNRIといった抗うつ薬が開発されうつ病治療の中心として使用された。しかし2000年代にアリピプラゾールやオランザピン、クエチアピンといった第2世代抗精神病薬が気分障害の治療効果があることが分かりドーパミン、セロトニン、ノルアドレナリンの神経伝達全体が機能障害で陥ることが原因とした仮説が有力になっている。このように気分障害の原因は未だ不明な点が多く治療に対する効果も患者により様々で治療難渋する症例も多い。そのため本研究は気分障害に対して行われている患者評価を最適化し、リスク因子の同定と予後予測、患者に対する治療戦力が適切であるかを検証する。さらに気分障害に対して我々が行っている様々な治療方法と安全性を検証しより効果的な患者評価及び治療法を探索することにより評価と治療についての学術的構築を行うことを目的とする。本研究は学術研究であり、昭和大学横浜市北部病院に入院中の患者データを利用する。患者データは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。各種検査データ（血液検査、生理学的検査、画像検査、心理検査）、臨床経過・治療経過・使用薬剤を外来入院診療録から収集し統計ソフトSPSSを使用し統計的解析を行う。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

研究期間

昭和大学横浜市北部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 2027 年 5 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、生年月日、イニシャル、生活歴、家族歴、既往歴、入院回数、使用薬物、入院形態、入院時症状、治療内容（使用薬剤、電気けいれん療法）、血液検査、CT 検査、心電図検査

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：昭和大学横浜市北部病院メンタルケアセンター

富岡 大 (研究責任者)

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1

電話番号：045-949-7000