

(様式 4-1)

令和 4 年 6 月 14 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しています。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しています。

この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名	統合失調症患者に対する抗精神病薬持効性注射剤使用例の検討
研究責任者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪精神医療センター 研究研修部 市場悠路
研究概要	大阪精神医療センターで 2022 年 6 月 6 日までに統合失調症に対してパリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液（以下ゼプリオン TRI 製剤とする）を使用した症例 23 例について電子カルテを用いて後方視的に情報収集を行い、年齢、性別、製剤導入場所及び時期、製剤使用中断率及びその理由、再入院率及び入院日数、併用薬、受診間隔について検討を行う。
研究協力者	大阪精神医療センターで統合失調症患者で、ゼプリオン TRI®を使用した患者
研究実施期間	倫理申請後承認が得られてから 2023 年 3 月 31 日まで
研究計画書などの研究 関連資料の入手方法、 または閲覧方法	大阪精神医療センターで 2022 年 6 月 6 日までに統合失調症に対してパリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液（以下ゼプリオン TRI 製剤とする）を使用した症例 23 例について電子カルテを用いて後方視的に情報収集を行い、年齢、性別、製剤導入場所及び時期、製剤使用中断率及びその理由、再入院率及び入院日数、併用薬、受診間隔について検討を行う。
個人情報の保護の方法	発表するにあたり、個人についての言及はしないが、患者さんのプライバシーに関する事項については、以下の例に従い、個人を特定できないように十分配慮する。 <input type="checkbox"/> 氏名…イニシャルも含めて一切記載しない。 <input type="checkbox"/> 年齢・性別…必要時には「〇〇代 〇性」と大まかに記載することがある。

	<input type="checkbox"/> 日付…必要時には「○年」と大まかに記載したり、「X年Y月」といった符号を用いて記載する。 <input type="checkbox"/> 地名…居住地や受診した施設名等については、特定できないように配慮した上で、必要時には「A県」「B病院」といった符号を用いて記載する。 <input type="checkbox"/> 家族歴・職業歴等…経過を判断する上で重要な情報となることがあるため、個人を特定されない範囲で記載する。 <input type="checkbox"/> 画像・検査データ…必要時にはIDや氏名といった個人を特定可能な情報を消去した上で、データを提示する。
個人情報の開示に係る手続き	対象患者から大阪精神医療センターへの申し立てにより開示
問合せ先	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪精神医療センター 研究研修部 市場悠路 (代表)072-847-3261