

研究協力をお願い

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。

電気痙攣療法を施行された精神疾患を有する患者のポリファーマシーの動向に関する後方視的調査

1．研究の対象および研究対象期間

2017年5月1日から2023年12月1日に昭和大学附属烏山病院で電気痙攣療法を実施された患者さんと同期間にクロザピンを処方された患者さん

2．研究目的・方法

複数の薬剤を併用した結果、有害事象（副作用）のリスク、飲み忘れ・飲み残し、重複投与、相互作用のリスクなど問題が生じやすくなっている状態はポリファーマシーといわれます。これは、各種疾患に対して必要最低限の薬剤を使用している併用療法とは区別します。

薬剤に関連した有害事象は薬剤数にほぼ比例して増加し、6種類以上の服用で有害事象全般、5種類以上で転倒発生と関連することが報告されています。5～6種類以上使用している患者さんが有害事象が生じやすい患者さんに分類されることがあります。

電気痙攣療法（ECT）は電氣的刺激によって臨床症状の改善を得ようとする治療法です。ECTの適応は「適応となる診断」と「適応となる状況」の組み合わせで決定されます。

「適応となる状況」の一つに薬物療法への反応が不十分か、忍容性の問題で十分な用量で行えないことが含まれ、ECTによって緩解を得られれば、薬物療法に抵抗性であり、現在の薬剤が見直せる可能性があります。しかしECT前後での薬剤数の変化に注目した研究は見当たりません。ポリファーマシー解消・防止のため、ECTが有効な手段となるか不明です。

薬物療法で改善の乏しい統合失調症の患者さんに対しては、治療ガイドライン上では、クロザピンまたはECTが選択されます。クロザピンの添付文書には、クロザピンのみで治療を継続することを推奨する旨が記載されていますが、ECTにはその記述は見当たりません。症状が改善した場合、それまでの薬剤は必要最低限まで減量または中止する傾向にあります。しかしその実態は明らかではありません。

そこで、ECT実施前後の薬剤数を比較して、ECTの導入が減量と関係するか調査することを目的とします。この目的が達成されることで、ポリファーマシー解消・防止の一助となることが期待されます。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果

通知書の承認日より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録等の調査項目

年齢、性別、身長・体重、喫煙歴、初発年齢、入院回数、診断名(重症度含む)、入院回数、入院期間、既往歴、服薬歴(持効性注射剤を含む、入院時・電気痙攣療法実施直前・1クール実施直後・退院時の処方薬を含む)、電気痙攣療法実施数・期間(1クールあたりの実施回数を含む)、GAF尺度

血液検査：血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画[St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), AI-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール(LDL、HDL含む)、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、Na、K、Mg、甲状腺機能 TSH、FT3、FT4

血清学的検査：HBs抗原、梅毒検査、HCV抗体

尿検査：尿比重、pH、蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

特殊検査：血中薬物濃度

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和大学附属烏山病院 古屋宏章

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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

氏名：古屋宏章

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11

電話番号： 0333005231 (PHS182)