

研究協力をお願い

昭和大学病院附属東病院では、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。

プロナセリンテープの役割と今後の課題
1. 研究の対象および研究対象期間 2020年1月1日から2022年12月31日に昭和大学病院附属東病院にてプロナセリンテープ、プロナセリンを開始した外来患者さん
2. 研究目的・方法 抗精神病薬であるプロナセリンは経口薬として市販され、その後、経皮吸収型製剤としてプロナセリンテープが開発されました。両者については飲む薬と貼る薬という単なる摂取方法の違いではなく、血中濃度の安定や初回通過効果回避などにより効果の高さや副作用の頻度、アドヒアランス、食事の影響、副作用時の対応など様々な点で異なります。プロナセリンテープが世界初の薬剤であり、臨床上での両者の違いを直接比較した研究はありません。 そこで、2020年1月1日から2022年12月31日に昭和大学病院附属東病院にてプロナセリンテープ、プロナセリンを開始した外来患者さんを対象に診療録を用いて、年齢、性別、結婚歴、同居人の有無、仕事の有無、就学年数、罹病期間)、有害事象、継続期間、各種向精神薬の使用数、クロルプロマジン換算値、臨床全般印象度(Clinical Global Impressions: CGI)、機能の全体的評定尺度(Global Assessment of Functioning Scale: GAF)の各項目の点数について統計学的手法を用いて、比較することで、両者の違いを比較検討いたします。
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2025年3月31日まで。
4. 研究に用いる試料・情報の種類 患者さん情報(年齢、性別、結婚歴、同居人の有無、仕事の有無、就学年数、罹病期間)、有害事象、継続期間、各種向精神薬の使用数、クロルプロマジン換算値、臨床全般印象度(Clinical Global Impressions: CGI)、機能の全体的評定尺度(Global Assessment of Functioning Scale: GAF)の各項目の点数

5．外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学病院附属東病院精神神経科 診療科長 高塩 理

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：昭和大学病院附属東病院精神神経科

氏名：高塩 理

住所：東京都品川区西中延 2-14-19

電話番号：03-3784-8569