

臨床研究のお知らせ

【治療データの調査研究への使用のお願い】

1 情報の利用目的及び利用方法

医療法人社団圭泉会旭川圭泉会病院では、「精神科救急病棟における双極性障害の躁病エピソードを中心とした急性期病像に対するアリピプラゾール主剤治療から ARP-LAI を導入する一貫した治療戦略と LAI 導入パスの実装可能性：後方視的症例系列研究」を行っています。

本研究では、2023年4月1日～2025年10月31日の期間に、当院精神科救急病棟で治療され、ICD-10に基づき双極性障害（F31）と診断され、入院時に躁病エピソードまたは混合状態を呈し、アリピプラゾールを主剤とした急性期治療からアリピプラゾール LAI（ARP-LAI）を導入した患者さんを対象として、電子カルテ等に記録された診療情報を用い、急性期治療プロセス、ARP-LAI 導入状況、LAI 導入パスの使用状況、LAI 関連有害事象、および維持期転帰を後方視的に評価します。

本研究により、精神科救急病棟において急性期治療から維持期再発予防へ接続する治療プロセスと、LAI 導入パスを用いた多職種支援の実装可能性を検討します。

2 利用する情報の項目

電子カルテより得られる以下の情報を利用します。

- 1) 基本情報：年齢、性別 等
- 2) 臨床情報：主診断（双極性障害〔F31〕）、双極型、今回エピソード、精神病症状の有無、入院形態、罹病期間、初回エピソード、過去の躁病エピソード、アドヒアランス 等
- 3) 入院中治療内容：薬物療法（アリピプラゾール、ARP-LAI、気分安定薬、補助薬〔経口頓用・筋注薬・静注薬〕、その他併用薬）、行動制限（隔離・拘束）、ECT、入院期間 等
- 4) LAI 導入パスに関する情報：LAI 導入パス使用の有無、パス開始日、説明・情報提供の状況、LAI 受け入れまでの期間、初回 ARP-LAI 投与日、2回目投与日、パス非使用理由 等
- 5) 臨床評価：入院時および退院時の重症度評価（CGI-S、CGI-I 等） 等
- 6) 安全性：LAI 関連有害事象、入院中の有害事象 等（診療録に記録されている範囲）
- 7) 維持期転帰：LAI 継続状況（中止・内服への切替・用量変更を含む）、再入院の有無、救急受診の有無、通院継続・中断の有無、最終フォロー時点の治療内容および生活状況 等

3 利用する者の範囲、情報の管理について責任を有する者の氏名

医療法人社団圭泉会旭川圭泉会病院 研究責任者および研究分担者

医療法人社団圭泉会旭川圭泉会病院 精神科診療部長 森川 文淑、医長 佐野 弘幸、医師 佐藤 滉太

4 個人情報の取り扱い

本研究において用いる患者さんの情報は、個人が特定できない形に加工いたします。研究成果は学会、学術誌などで公表することがありますが、患者さん個人が特定できる情報は利用しません。今回のデータ使用について同意をいただけない場合は、そのご意向を尊重いたします。なお、研究参加拒否の申し出が、解析開始または結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございますが、その際には十分にご説明させていただきます。

5 ④の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

本研究の対象となる患者さん、または代理人の方で、診療情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

医療法人社団圭泉会旭川圭泉会病院 精神科診療部長

研究責任者：森川 文淑

T E L : 0166-36-1559(代)