

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名: 宮崎大学医学部附属病院におけるアリピプラゾールまたはブレクスピラゾールの副作用による中止に対する因子の解析

#### 1. 研究の概要

アリピプラゾールまたはブレクスピラゾール(エビリファイ錠(散)、レキサルティ錠)は統合失調症を改善する治療薬として臨床において使用される一方で、様々な副作用が出現することがあり、それが理由で中止となり、他剤へ変更する場合があります。我々は当院にてアリピプラゾールまたはブレクスピラゾールが開始となった症例を副作用にて中止群とその他の群に分け、比較することでアリピプラゾールまたはブレクスピラゾールによる副作用に対する危険因子を明らかにすることを目的とする研究調査です。

#### 2. 目的

本研究はアリピプラゾールまたはブレクスピラゾール(エビリファイ錠(散)、レキサルティ錠)による副作用による中止及び効果不十分による中止の要因を明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、統合失調症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2023年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

2016年1月から2023年2月28日に本院にてアリピプラゾールまたはブレクスピラゾール(エビリファイ錠(散)、レキサルティ錠)の治療(頓服は除く)が開始となった方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方の検査データ、診療録から、性別、アリピプラゾールまたはブレクスピ

ラゾール投与時の年齢、体重、アリピプラゾールまたはブレクスピラゾール投与量(mg/日)、アリピプラゾールまたはブレクスピラゾール投与前の総タンパク値、アルブミン値、クレアチニン値、総ビリルビン値、血糖値、ナトリウム値、カリウム値、AST値、ALT値、クレアチニン値、病名、併用薬の情報について利用させて頂き、これらをもとに解析し、アリピプラゾールまたはブレクスピラゾールによる副作用による中止となることの因子について検討します。

本学における個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院薬剤部 池田龍二

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性

がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院薬剤部

主任研究者：保田 和哉

電話：0985-85-1510

FAX：0985-85-4626