

研究課題名	ブロナンセリン剤型による臨床効果等への影響に関する研究
研究の対象者	2021年4月～2023年2月の間、当院の診療録でブロナンセリン使用歴が確認できた統合失調症の患者を対象とする。なお、いわゆる適応外処方などの添付文書規定以外の処方がされているものは除く。対象者はすべて暗号化されるため、個人の特定はできない。データは厳重に保管される。
研究目的・方法	①抽出された診療録をもとに、罹病期間、人口動態学的情報（性別、年齢、身長、体重）、前治療薬、ブロナンセリン開始時から52週目までの精神症状（CGI-S、GAF）、併用薬、臨床検査データ（プロラクチン、血糖値、HBA1C、LDL コレステロール、体重）、行動制限時間（隔離・拘束）、有害事象、患者転帰、をブロナンセリンの剤形ごとに調査し、両剤形のデータを比較し統計学的に解析する。 ②調査時点で貼付剤を使用している患者について、アンケートとインタビューとを行う。これについては別途説明をし、同意書を作成する。
研究期間	2023年9月～2024年4月
研究に用いる試料・情報の種類	診療録

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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のない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記連絡先まで郵便またはFAXでお申し出ください。また、試料・情報が当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といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

問い合わせ・連絡先

〒244 - 0813 横浜市戸塚区舞岡町 3482

横浜舞岡病院 院長（研究責任者）加瀬 昭彦

電話番号（代表）045 - 822 - 2125

FAX 045-823-9757