

双極性障害に対するアリピプラゾール持効性注射剤の再入院予防効果－当院データを用いた後ろ向きコホート研究－

研究責任者：弓削病院 医局 医員 後藤 純一
連絡先番号：096-338-3838

臨床研究のうち、診療データなどの情報や余った検体のみを用いる研究について、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を受けない場合があります。この場合は、あらかじめ研究内容の詳細をWEBサイトで公開し、患者さんが拒否できる機会を設けており、このような手法を「オプトアウト」といいます。本研究においてもオプトアウト方式をとり、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

このたび当院では、双極性障害の治療で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いて下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、当院の倫理委員会で承認を受け、病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

西暦2015年1月1日から2022年5月31日までの間に、当院の外来および入院で双極性障害の維持療法としてアリピプラゾール持効性注射剤を開始された方

2 研究課題名

双極性障害に対するアリピプラゾール持効性注射剤の再入院予防効果－当院データを用いた後ろ向きコホート研究－

3 研究実施機関

弓削病院

4 本研究の意義、目的、方法

双極性障害は、気分が上がって眠らなくても平気で活動しすぎる躁状態と、気分が沈んでやる気が起きなくなるうつ状態が現れてくる、気分の病気です。躁状態やうつ状態の再発を予防することで、症状に振り回されずに暮らすことができます。そのためには薬物治療によ

る維持治療が不可欠です。アリピプラゾール持効性注射剤（AOM）は、毎月1回注射をすればお薬の効果が持続する製剤です。毎日服薬する手間がなく、飲み忘れがなくなるという利点があり、当院では双極性障害の患者さんにAOMを勧めてまいりました。

AOMの有効性や安全性に関して、お薬が販売される前に臨床試験で確かめられています。しかし、臨床試験は対象者の参加条件が厳しく、限られた双極性障害の患者さんにおいてAOMの有用性を確かめたことにしかありません。実際の臨床現場で出会う多様な背景を持つ双極性障害の患者さんにAOMを使ってみた場合の有用性を評価していくことは大変意義があることです。

本研究では、当院でAOMの治療を受けた双極性障害の患者さんを対象に、1) AOMの使用前後の全期間を比べて年間の入院回数が減っているのか、2) AOMの使用前後の1年間を比べて再入院を抑止できている日数が長くなっているのかを調べて、実臨床におけるAOMの有用性を検証します。弓削病院の電子カルテシステムから下記の臨床情報を収集する予定です。

社会的因子：年齢、性別、教育年数、同居家族の有無、就労の有無

疾患的因子：発症年齢、罹病期間、AOM使用前の入院回数と各入退院日

治療的因子：AOM開始日・中止日、AOM導入場所（入院または外来）、AOM継続期間、AOM使用後の入院回数と各入退院日、AOMとの併用薬の種類

5 協力をお願いする内容

電子カルテから上記の情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまご自身に新たにお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可が得られ次第、2023年12月まで（予定）

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報、電子カルテの患者IDのみです。氏名・住所・電話番号などの個人情報は一切取り扱いません。研究データは外部から遮断された院内のネットワーク（イントラネット）に電子ファイルとして保管し、パスワードロックをかけて、研究責任者が厳重に管理します。

統計解析を実施する前に、研究データにある電子カルテの患者IDは匿名化IDに置き換えられ、どなたのデータであるか特定できないようにします。同意撤回があった場合、該当する方のデータを間違いなく消去するため、匿名化IDと電子カルテの患者IDを結びつける対応表を作成し、イントラネットに電子ファイルとして保管し、パスワードロックをかけ

て、研究責任者が厳重に管理します。

研究期間が終了したら、研究データおよび対応表の電子ファイルは、個人情報に十分注意して、コンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消いたします。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

研究責任者：弓削病院 医局 医員 後藤 純一

住所：〒861-8002 熊本県熊本市北区弓削 5-12-25

連絡先番号：096-338-3838(平日 9 時～17 時)