

# 「抗精神病薬の減薬・減量ガイドライン策定に向けた症例集積研究」への協力をお願い

研究機関 日本精神薬学会

研究責任者 日本精神薬学会

亀井 浩行

初版 2019 年 1 月 12 日作成

## 1. はじめに

これから、日本精神薬学会会員の薬剤師が所属する医療施設において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。なお、あなたが未成年の場合には、代諾者の方の同意も必要となります。そのため、代諾者の方もこの説明文書をお読み頂き内容を十分に理解した上で、研究に参加させてもよいと思われた場合には、『同意文書』に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師・薬剤師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師・薬剤師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

## 2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。あなたの医療機関では、この研究を行うにあたり、日本精神薬学会 倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、その許可を得た上で実施しております。

## 3. あなたの病気について

統合失調症は 10 代後半から 20 代に好発する慢性的な進行性の精神疾患です。主な症状は幻覚・妄想など陽性症状や、自閉・感情鈍麻など陰性症状で、生涯有病率は約 1%とも言われています。統合失調症の治療は、抗精神病薬を用いた薬物療法を中心に行われています。

## 4. 研究の目的及びその意義

日本では、古くより抗精神病薬の多剤大量処方が蔓延しているという背景があります。多剤大量処方、副作用の発現リスクを高め、死亡リスクの上昇、さらには医療費の増加が問題視されています。また、平成 26 年より診療報酬上でも多剤大量処方に対する対策が取られています。

抗精神病薬を減量する方法には SCAP (safety correction of high-dose antipsychotic polypharmacy)

法という方法が知られていますが、全ての患者様に適応するわけではありません。

そこで本研究では、抗精神病薬の減薬・減量ガイドライン策定に向けた計画の一つとして、日本精神薬学会の会員の薬剤師が所属する全国の精神科医療施設で SCAP 法を用いた抗精神病薬の減量を試み、症例を集積・解析し、適切な指標を示すことを目的とします。

## 5. 研究の方法

### (1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月までを予定しています。

### (2) 対象となる患者さん

研究期間中に 2 剤以上の抗精神病薬を 4 週間以上使用されている 16 歳以上の統合失調症患者さんです。

### (3) 参加予定者数

全国で 200 名の患者さんの参加を予定しております。

### (4) この研究で集める情報

患者さんの年齢、性別、病歴、薬歴をカルテより抽出します。

### (5) 検査及び観察項目

減量開始時点と、その後原則 4 週間おきに精神症状の重度を評価する CGI(Clinical Global Impressions)、運動障害の副作用を評価する DIEPSS(Drug-Induced Extrapyrarnidal Symptoms Scale)を測定します。

## 6. 研究終了後の医療の提供について

この研究が終了した後は、この研究成果も含めて、あなたに最も適切と考える医療を提供致します。

## 7. 予測される利益・不利益

### (1) 予測される利益

本研究に参加することにより、患者さんの服薬の負担の軽減に繋がります。また、研究結果により抗精神病薬の安全な減量方法の確立でき、抗精神病薬服用患者さんの薬物療法の進歩に貢献できる可能性があります。

### (2) 予想される不利益(負担および予測されるリスク)

負担および予測される不利益は通常受ける医療の範囲内ですが、減量による精神症状の悪化や再発を生じる可能性があります。

## 8. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中でであっても中止になることがあります。

- ・あなたの病気の状態や治療経過などから、研究を継続することが好ましくないと担当医師が判断した場合
- ・研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・この研究全体が中止となった場合
- ・その他、担当医師が中止したほうが良いと判断した場合

## 9. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

この研究に参加している間または研究終了後に、いつもとちがう症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、すぐに担当医師・薬剤師に連絡して下さい。必要に応じて、治療を行います。その際、検査や治療などの費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いて行います。

この研究では、保険で認められている薬剤を認められている投与量・投与方法で実施しております。そのため、入院が必要な程の疾病や障害および死亡などの健康被害については、「医薬品副作用被害救済制度」に従った補償を申請することができます。詳しくはホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help.html>) をご覧になるか、「医薬品医療機器総合機構」にお問い合わせ下さい。

## 10. 研究に係る費用・利益相反について

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

## 11. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は日本精神薬学会のホームページ (<http://www.js-pp.or.jp>) にて公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当薬剤師にお申し出下さい。

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報（有害事象など）が得られた場合には、担当薬剤師が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることが出来ま

すのでお申し出下さい。

## 12. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

情報の管理・保管は、担当薬剤師の所属する医療機関及び名城大学薬学部病院薬学研究室で行われます。情報の保管・解析は名城大学薬学部 病院薬学研究室で行われ、研究室内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し(少なくとも研究成果の公表後5年)、破棄する際は、担当薬剤師の所属する医療機関及び名城大学で決められた手順で行います。

## 13. 研究の質の保証について

この研究が正しく行われたかどうかを確認するために、カルテ(他の診療科を含む)などを、日本精神薬学会倫理審査委員会の調査員などが見る(閲覧)があります。しかし、カルテ等を閲覧する調査員などには法的に守秘義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが『同意文書』に署名されることで、カルテ等の閲覧を承諾されたこととなりますので承知おき下さい。また、研究を中止した場合には、中止までのデータ及び必要に応じて、安全が確保されるまでの情報を貴重な資料として使用させていただきますのでご承知おき下さい。

## 14. 遺伝情報の取り扱いについて

遺伝情報の取り扱いはありません。

## 15. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

## 16. 研究組織

【研究代表者】

日本精神薬学会 亀井 浩行

### 【共同研究機関】

名城大学薬学部病態解析学Ⅰ 教授 野田幸裕  
名城大学薬学部病態解析学Ⅰ 助教 吉見 陽  
名古屋大学医学部附属病院 薬剤師 堀田彰悟  
名古屋大学医学部附属病院 薬剤師 肥田裕文  
藤田医科大学病院薬剤部 薬剤師 波多野正和  
桶狭間病院藤田こころケアセンター薬剤部 薬剤師 竹内一平  
上林記念病院薬剤部 薬剤師 羽實元太  
共和病院薬剤部 薬剤師 戸澤香里  
聖十字病院薬剤部 薬剤師 榊原崇

## 17 相談窓口

研究機関名： 日本精神薬学会  
研究責任者： 亀井浩行(教授)  
連絡先： 名城大学薬学部病院薬学研究室  
〒468-8503 愛知県名古屋市天白区八事山 150  
Tel: 052-832-1151