

患者さまへ

臨床研究のお知らせ

当センターでは、精神科医療の質の向上に寄与することを目指して、以下の臨床研究を実施しております。当センターの臨床研究は、倫理指針、法規、規範を遵守し、倫理委員会の審査承認を受けて実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	統合失調症患者を対象としたルラシドンと認知機能リハビリテーション (NEAR) の併用による認知機能への影響を検討する研究
当院の研究責任者(所属)	田口 寿子(精神医療センター 所長)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 総長 中込 和幸
本研究の目的	統合失調症患者を対象とした、認知機能障害の改善に特徴のある統合失調症治療薬ルラシドンと認知機能リハビリテーション (NEAR: Neuropsychological Educational Approach to Rehabilitation) の併用による認知機能への影響を、現在の統合失調症治療の標準的な治療薬の一つであるパリペリドンと NEAR の併用による認知機能への影響と比較検討します。
研究の方法 (使用する試料等)	対象となる患者さま: 1) 2021 年 11 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに 統合失調症と診断され、神奈川県立精神医療センターに外来通院中の方 2) 18 歳～55 歳の方 3) 抗精神病薬を服薬中であり、過去 30 日以上の間で治療薬の内容に大きな変更のない方 4) 週に 2 回のペースで来院し、認知機能リハビリテーション (NEAR) のセッションに参加できる方 利用する情報: (1) 有効性に関する情報 1) BAC App 2) PANSS 3) BNSS 4) MADRS 5) UPSA-B 6) SLOF 7) SQLS 8) EuroQol-5D-5L (EQ 5D-5L) 9) WPAI 10) DPB (2) 安全性に関する情報 1) 有害事象

	2) DIEPSS 3) バイタルサイン(体温, 血圧)及び身長・体重 4) 臨床検査 ・血液学的検査: 赤血球数, 白血球数, 白血球分画(好中球, リンパ球, 単球, 好酸球, 好塩基球), 血小板数, ヘモグロビン, ヘマトクリット値 ・血液生化学的検査: AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, 総ビリルビン, コレステロール(総コレステロール, LDL コレステロール), トリグリセリド, BUN, クレアチニン, CPK, プロラクチン, HbA1c (3) 研究対象者背景 性別, 年齢, 身長, 体重, 初発時期, 抗精神病薬による治療開始時期, 既往症, 合併症, リハビリテーションの有無, 同居者の有無, 最終学歴(中学校卒, 高等学校在学中, 高等学校中退, 高等学校卒, 短期大学在学中, 短期大学中退, 短期大学卒, 大学在学中, 大学中退, 大学卒, 大学院在学中, 大学院中退, 大学院卒, 専門学校在学中, 専門学校中退, 専門学校卒)・教育年数(浪人, 留年は含めない) (4) 診断名(統合失調症) (5) 併用薬及び併用療法 研究参加中(同意取得前 30 日前～研究終了・中止)に服薬した全ての併用薬(市販薬を含む)及び併用療法の名称(リハビリテーションの有無を含む), 投与期間, 投与量等
試料／情報の他の研究機関への提供及び提供方法	他の研究機関との間で臨床情報・生体情報の授受を行う場合、研究対象者個人を識別できる 情報(研究対象者氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)は記載せず、匿名化番号を記載し ます。また、臨床情報・生体情報の授受は、その情報を保存した電子媒体(CD-ROM、DVD-ROM 等)の郵送にて行います。
個人情報の取扱い	本研究で用いる情報は匿名化します。研究を発表する際にも個人が識別できない形で発表し ます。個人情報の取り扱いに関しては適用される法令、条例などを遵守しますので、研究参加者の個人情報は保護され、外部に漏れないよう厳重に管理します。
本研究の資金源(利益相反)	本研究は、ラツダ錠®(ルラシドン)を製造販売する大日本住友製薬株式会社と国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター(研究代表医師:中込 和幸 総長)との共同研究として、神奈川県立精神医療センター(研究代表者:田口 寿子 所長)と大日本住友製薬株式会社が契約を締結し、大日本住友製薬株式会社から資金提供を受けて実施する。研究代用者および研究分担者は本研究に関連し開示すべき利益相反はない。
問合せ先	神奈川県立精神医療センター 電話:045-822-0241 担当者: 安田 新