

治療抵抗性統合失調症の方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：難治性統合失調症における安息香酸の効果とグルタミン酸・グルタチオンの変化

研究期間：2020年6月12日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部精神神経医学講座 助教 岩田祐輔

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

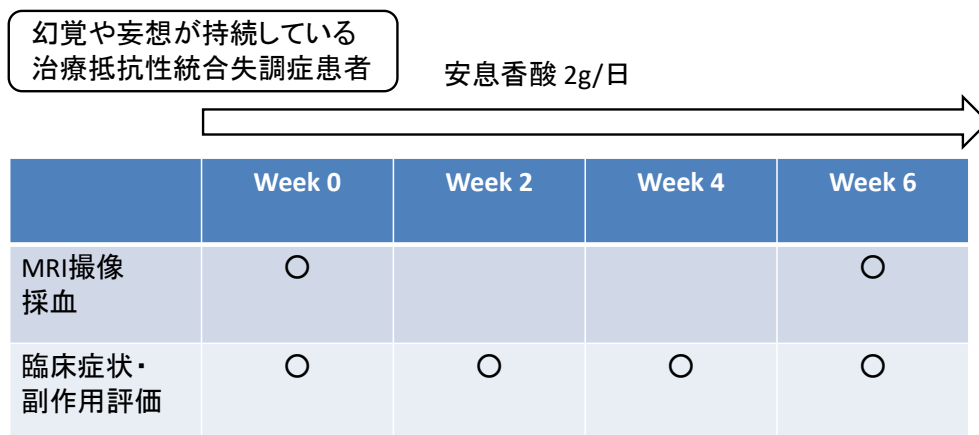
【研究の目的と意義について】

本臨床研究は治療抵抗性統合失調症に対する安息香酸ナトリウムの精神症状への効果と脳内グルタミン酸・グルタチオン濃度の変化を検討することにより、治療に反応する患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法について】

本臨床研究は治療抵抗性統合失調症に対する安息香酸ナトリウムの精神症状への効果と脳内グルタミン酸・グルタチオン濃度の変化を検討することを目的としています。

研究に参加頂いた患者さんは6週間、安息香酸ナトリウム2gを内服して頂き、症状の変化を観察します。計4回の面接を行います。初回面接は病歴など含めて3時間程度お時間を頂きます。2回目、3回目の面接は1時間程度です。4回目の面接は2時間程度です。加えて、初回面接時と4回目の面接時後は山梨大学医学部附属病院にて1時間程度のMRIによる脳画像の撮像を行います。



【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

統合失調症の患者さんで、過去に2剤以上の抗精神病薬で十分用量（クロルプロマジン換算400mg以上）、十分期間（4週間以上）の投与で陽性症状（幻覚や妄想）の改善を認めない方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、MRI画像

試料：血液

※本研究の対象となる可能性のある患者さんは事前スクリーニングのため、診療録の閲覧をさせていただきます。診療録が閲覧されることを希望されない患者さんは、研究責任者にご連絡頂ければ事前スクリーニング対象者には含みません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、山梨大学医学部精神神経医学講座の研究者のみです。収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、又は厚生労働省の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 精神神経医学講座

助教 岩田祐輔

メールアドレス：yiwata@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6765