

研究課題「東アジアにおける向精神薬の処方状況に関する国際共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年4月1日から2019年3月31日までの期間で、当院精神科で治療を受けており、カルテ記録上で向精神薬の処方を受けていた統合失調症または気分障害（うつ病・双極性障害）の患者さんの情報

2. 研究目的・方法・研究期間

〔研究目的〕

この研究は東アジア、欧米、豪州各国における向精神薬（抗うつ薬や抗精神病薬など）の処方調査を行い、処方に影響する因子や、異なる臨床現場における処方の妥当性について検討し、向精神薬の処方を改善するための方法や手段を提案することを目的として行われます。

抗精神病薬や抗うつ薬など向精神薬の進歩によって、統合失調症や気分障害（うつ病、双極性障害等）の治療は、薬物療法が中心となっています。しかし、向精神薬による副作用の影響は無視できず、国、地域により向精神薬の使われ方は統一されていないのが実情です。2012年12月1日の「いのちの日」に、向精神薬を処方する医師と関係者に対して、自殺予防活動の一環として、抗うつ薬を含む向精神薬の適正使用と過量服用防止に関する注意・喚起がなされました（日本うつ病学会他，2012）。多くの研究者が指摘するように、気分障害における不適切な治療が、不良な社会適応や入院回数の多さに関係しています。

こうした状況の中で、向精神薬の処方傾向とその背景因子を明らかにするために、REAP (Research on East Asian Psychotropic Prescription Pattern) Study が国際共同研究として開始されました。この研究では、各国の精神科医に対して、ビネット (架空の症例) を用いた自記式アンケート調査を実施し、向精神薬の処方における意思決定の要因を調査します。また、各国の統合失調症や気分障害と診断された患者さんに処方された向精神薬の使用状況を、カルテ記録調査によって明らかにします。REAP 調査以外でこうした国際比較調査はなく、今後の医薬品開発、特に向精神薬の開発や臨床評価方法の国際標準化に向けた基盤となることを目的としています。

〔研究方法〕

(1)本学において、精神科で薬物療法を受けたことのある患者さんから無作為抽出で、カルテよりデータを収集します。(2)収集したデータは研究担当医が調査票を記入し、コンピュータに入力し、データの解析を行います。(3)以上の流れで得られた情報から、各国の向精神薬の処方状況（治療トレンド、第一選択薬、多剤併用等）について明らかにします。

〔研究期間〕

実施承認日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

〔調査項目〕患者人口統計学的データ, 精神医学的データ, 身体合併症, 向精神薬とその他の処方内容, 副作用情報, 検査データ, など。

4. 外部への試料・情報の提供

データは個人を直接特定できる情報は削除して暗号化され, 本学から研究統括施設の Taipei City Hospital (台湾) にパスワードを付した上でメールにて送付され, 解析が実施されます。

研究統括施設へのデータの提供は, 特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本学の患者さんについての対応表とデータは, 本学の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 教授 神庭重信

神戸大学医学部／名誉教授・新福尚隆

福岡大学精神医学教室／教授・川寄弘詔

肥前精神医療センター／臨床研究部長・上野雄文

佐賀大学病院精神科／教授・門司晃

高知大学病院精神科／准教授・下寺信次

福岡大学病院精神科／講師・飯田仁志

国立榊原病院／部長・山本暢朋

医療法人 静和会 中山病院／部長・新谷太

特定医療法人社団 宗仁会 筑後吉井こころホスピタル／理事長・梅根眞知子

医療法人 優なぎ会 森本病院／理事長・熊谷雅之

医療法人社団 堀川会 堀川病院／副院長・堀川英喜

医療法人 濟世会 河野病院／院長・今泉暢登志

医療法人 牧和会 牧病院／院長・理事長・牧聡

東邦大学臨床薬学研究室／教授・吉尾隆

Si, Tian-Mei (Peking Medical University Institute of Mental Health)

He, Yan-Ling (Department of Psychiatric Epidemiology, Shanghai Mental Health Center)

Helen Chiu (Department of Psychiatry, Chinese University of Hong Kong)

Xiang, Yu-Tao (Unit of Psychiatry, Faculty of Health Sciences, University of Macau)

Yong Chon Park (Department of Neuropsychiatry, Hanyang University Guri Hospital)

Seon-CheolPark (Department of Psychiatry, Inje University College of Medicine and Haeundae Paik Hospital)

Lee, Min-Soo (Department of Psychiatry, College of Medicine, Korea University)

Shu-Yu Yang (Taipei City Hospital and Psychiatric Center)

Mian-Yoon Chong (Chiayi Chang Gung Memorial Hospital and School of Medicine, Chang Gung University)

Chay-Hoon Tan (Department of Psychological Medicine, National University of Singapore)

Kua Eee Heok (Department of Pharmacology, National University of Singapore)

Pichet Udomratn (Faculty of Medicine, Prince Songkla University)

Roy Abraham Kallivayalil (Pushpagiri Institute of Medical Sciences)

Sandeep Grover (Department of Psychiatry, Post Graduate Institute of Medical Education and Research)

Kok Yoon Chee (Tunku Abdul Rahman Institute of Neuroscience, Kuala Lumpur Hospital)

Andi J. Tanra (Wahidin Sudirohusodo University)

Margarita Maramis (Faculty of Medicine, Airlangga University)

Afzal Javed (Pakistan Psychiatric Research Center)

Norman Sartorius (Association for the Improvement of Mental Health Programs)

名古屋大学医学系研究科精神生物学分野准教授・稲田俊也

名古屋大学医学部附属病院医学研究・臨床倫理推進室特任助教 小笠原一能

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学系研究科精神生物学的分野

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65,

電話 052-744-2282

研究責任者：名古屋大学医学系研究科精神生物学分野准教授・稲田俊也

研究代表者：九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 教授 神庭重信