

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	抗精神病薬服用患者における高プロラクチン血症および性機能障害の実態調査		
2. 対象患者	平成30年～令和2年度において当科通院患者で採血をしプロラクチン値を測定した、抗精神病薬を服用していた患者さまおよそ200例		
3. 対象となる期間	平成30年4月1日 ～ 令和3年3月31日		
4. 実施診療科等	弘前大学医学部附属病院 神経科精神科		
5. 研究責任者	氏名	富田 哲	所属 神経科精神科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	<p>主に統合失調症の患者様に対して抗精神病薬というお薬が使われますが、抗ドパミン遮断作用という働きがあるために、高プロラクチン血症という状態になることがあります。このために、月経不順、乳汁分泌、性欲減退、勃起障害といった性機能障害を生じることがあります。</p> <p>しかし、その症状について患者様が主治医に相談するのには抵抗がある方も多く、実態の把握が困難な副作用の一つです。</p> <p>本研究により患者様の性機能障害の予防、治療につながることは意義深いものと考えられます。</p>		
8. 研究の目的	高プロラクチン血症や性機能障害の予防法を確立することです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	<p>対象となる患者さまの診療録に記録された、年齢、性別、身長、体重、既往歴、プロラクチンをはじめとした採血データ、生理学的検査データ、画像データ、処方内容、診療録2号紙にある記載データから性機能障害の訴えの有無を集計します。</p> <p>統計解析ソフトを用いて、プロラクチン値や性機能障害と、処方内容やその変化との関連を調べます。</p> <p>すでにある診療録上のデータのみを用いますので、患者さまに新たな負担は生じません。また、謝礼はございません。</p>		
10. 個人情報の保護	<p>データは匿名化(氏名等を削除し、この研究のための識別符号を付与)され、研究責任者に提供されます。また、対応表については研究責任者である富田のパソコンとその他一部の関係者以外アクセスできないパソコン中に保管・管理します。診療情報の提供を拒否した場合でも不利益を受けることはありません。また、その場合は、それまでに得た研究データを破棄させていただきます。ただし、研究成果公表後に拒否の申し出をされた場合、公表後のデータから対象のデータのみを除外することはできません。</p>		
11. 利益相反に関する状況	<p>研究代表者に利益相反になる企業等はありません。本研究の利益相反については、大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会に届け出ております。本研究は神経精神医学講座の研究チームにより公平・公正に実施されます。</p>		
12. 連絡先	附属病院神経科精神科 富田 哲		
	電話	0172-39-5066	FAX 0172-39-5067