

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：アモキサピンの代替薬調査

### 1. 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の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。

この臨床研究は、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。長野県立こころの医療センター駒ヶ根では、この研究を行うにあたり、長野県立こころの医療センター駒ヶ根の倫理審査委員会で審査され、院長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究目的

アモキサピンは 1981 年に発売され、以後抗うつ薬としてうつ病、うつ状態に使用されてきました。その後、より副作用の少ない抗うつ薬が主流となりましたが、治療反応性が低い場合にアモキサピンが処方されることもありました。2022 年 8 月、アモキサピンから基準を超えるニトロソアミン化合物が検出されたことに伴い 2023 年 2 月から販売中止となりましたが、症状の再燃、他の薬剤への変更や中止など、その影響は明らかとなっていません。そこで、本研究ではアモキサピンを内服していた患者様の変更後に関する調査を行うこととしました。

### 3. 研究方法

#### (1) 予定される研究期間

2024 年 3 月 1 日～2024 年 9 月 22 日までを予定しています。

#### (2) 対象となる患者様

2022 年 8 月 1 日時点で、入院、外来を問わず長野県立こころの医療センター駒ヶ根からアモキサピンが処方された 20 歳以上の患者様とします。

#### (3) この研究で行う調査方法

本研究では、患者様のカルテデータを参照して調査を行います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：変更前に服用していたアモキシサピンを含む抗うつ薬の種類及び用量、並びに変更後6ヶ月の内に服用開始となった抗うつ薬の種類及び用量。また当該薬剤の選択理由と転帰。

#### 5. 試料・情報の提供の扱い

研究計画書に基づき、匿名化します。データはインターネットに繋がっていないパソコン又はUSBにて、鍵のかかる場所で保管し、研究終了後はデータを処分します。

本研究調査で得た情報は研究目的以外には使用しません。患者様のカルテや病院記録などから得られるお名前、カルテ番号、電話番号、住所などのあなたのプライバシーの保護には十分配慮いたします。この研究にご参加いただいた場合、患者様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、患者様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。本研究調査の結果は、国内外の雑誌や学会で公表されることがありますが、患者様ご自身の個人情報（プライバシー）に関する秘密は全て厳守します。名前や個人を識別できるような情報を使用することは一切ありませんので、ご安心ください。

#### 6. 予測される利益・不利益、負担

研究の対象となる方その他に直接、利益、不利益は生じません。今後、抗うつ薬が処方される患者様に対して、医師が薬剤選択する上で本研究が良い検討材料となり、適切な治療と治療効果の向上に貢献できるものと考えられます。また、直接の負担は生じません。

#### 7. 研究に係る費用について

この研究は、企業から資金の提供を受けて実施していません。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。

#### 8. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、2024年7月31日までにお申し出いただければ研究対象から除外させていただきます。随時下記の連絡先までお申し出ください。尚、それ以降の除外は集計の都合上できなくなりますのでご理解願います。お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

長野県立こころの医療センター駒ヶ根 専任リスクマネージャー

担当者：専任リスクマネージャー 黒川 めぐみ

上記者が不在の場合

担当者：薬剤部 山本 和幸

研究者以外の相談先

担当者：薬剤部長 五味 和彦

## 9. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

本研究調査によって、万一あなたの健康に被害が生じた場合（気分が悪くなるなど）、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、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解の上、研究への参加の是非をお決め下さい。

## 10. 研究に関する情報公開

情報公開はいたしません。なお、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、担当研究者にお申し出下さい。

## 11. 研究組織

本学の研究責任者：山本 和幸

長野県立こころの医療センター駒ヶ根 薬剤部

共同研究者

五味 和彦

松本 早苗

土田 さおり