

2025 年 9 月 15 日（第 1.1 版）

医療観察法指定入院医療機関に、入院中の／過去に入院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 医療観察法入院対象者におけるクロザピンの効果検証に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院附属司法精神医療センター・賀古 勇輝

[既存情報の提供のみを行う機関] 国立精神・神経医療研究センター病院 竹田 康二

[研究の目的] 医療観察法入院対象者におけるクロザピン導入の効果を明らかにするため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

統合失調症の患者さんで、2019 年 9 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に医療観察法指定入院医療機関でクロザピンによる薬物療法を受けた方

○利用する情報

＊国立精神・神経医療研究センターの保有する医療観察法データベースから 2024 年 12 月 31 日までの情報を収集します。

情報：診断名、年齢、性別、診断、対象行為、当該入院の情報、犯罪歴、薬物問題、アルコール問題、身体合併症、処方・注射、隔離・拘束、院内対人暴力、院内性暴力、共通評価項目、機能の全体的評価尺度

○送付方法

上記のデータベース情報は、統計解析のために、国立精神・神経医療研究センターから北海道大学病院附属司法精神医療センターに、CD-ROM に保存して郵送で送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2025年10月頃)～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報は、国立精神・神経医療研究センターから提供を受ける時点で、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除されています。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報

は削除して利用いたします。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市東区東苗穂 2 条 1 丁目 2 番 40 号

北海道大学病院附属司法精神医療センター 担当医師 木村 憲一

電話 011-769-0423 FAX 011-769-0424

[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

東京都小平市小川東町 4-1-1

医療機関名：国立精神・神経医療研究センター病院

担当医師 竹田 康二

電話 042-341-2711