

研究課題名：抗うつ薬における副作用調査

倫理審査担当：国際医療福祉大学研究倫理審査委員会

承認日：2024年7月17日 承認番号：24-10-12

## 1. 研究の対象

国際医療福祉大学クリニックおよび国際医療福祉大学病院にて抗うつ薬を処方された方

## 2. 研究目的・方法

最近、うつ病治療薬として選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）、ノルアドレナリン作動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬（NaSSA）などの新しい抗うつ薬が開発され、うつ病に対する薬物治療の安全性は進歩していますが、抗うつ薬における副作用の問題は未だ大きな課題です。そこで、この研究では抗うつ薬を使用された患者さんの副作用発現率や程度を調査し、さらにその要因を調べることで、将来的に副作用の回避や軽減する方法を探索します。なお、研究期間は本臨床研究の承認日より2028年12月31日までです。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

基礎診療情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴等

病状：国際疾病分類（ICD-10）、米国精神医学会診断基準（DSM-5）等

バイタル、検査値データ等：血圧、脈、体温、生化学的検査値等

薬歴：使用薬剤、副作用歴等

## 4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関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。

研究用IDの対応表は、研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学 野村 彩衣

参加研究機関の研究責任者

国際医療福祉大学クリニック 前田 眞治

国際医療福祉大学病院 吉成 宏顕

## 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。

なお、本学学生が対象となった場合について、研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒324-8501 栃木県大田原市北金丸 2600-1

所属：国際医療福祉大学 大田原キャンパス 薬学部

氏名：野村 彩衣（研究責任者）

電話：0287-24-3368