

同意書

(同意者様用)

(説明者用)

〇〇〇〇〇〇 殿

私は「統合失調症の再発予防の確立に関する研究」について、目的、方法等に関する以下の説明を文書および口頭により受け、内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。この書面をもって、私がこの研究に参加することを自由意志で決定したことを示すものとしします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックをつけてください。）

- 研究の目的
- 研究の方法
- 予想される効果
- 予想される危険性
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した後、いつでも同意を撤回できること
- プライバシーの保護
- 検査結果の報告を得られること
- 研究終了後の試料の再利用に関すること
 - 再利用可
 - 再利用不可（研究終了後速やかに破棄します。）
- 検査結果報告以外の検体に関する権利を放棄すること
- 研究費用負担のないこと

同意者署名 _____ 印 (患者様)
平成 年 月 日

同意者署名 _____ 印 (同居者様)
平成 年 月 日

説明者署名 _____ 印
平成 年 月 日

誓約書

殿

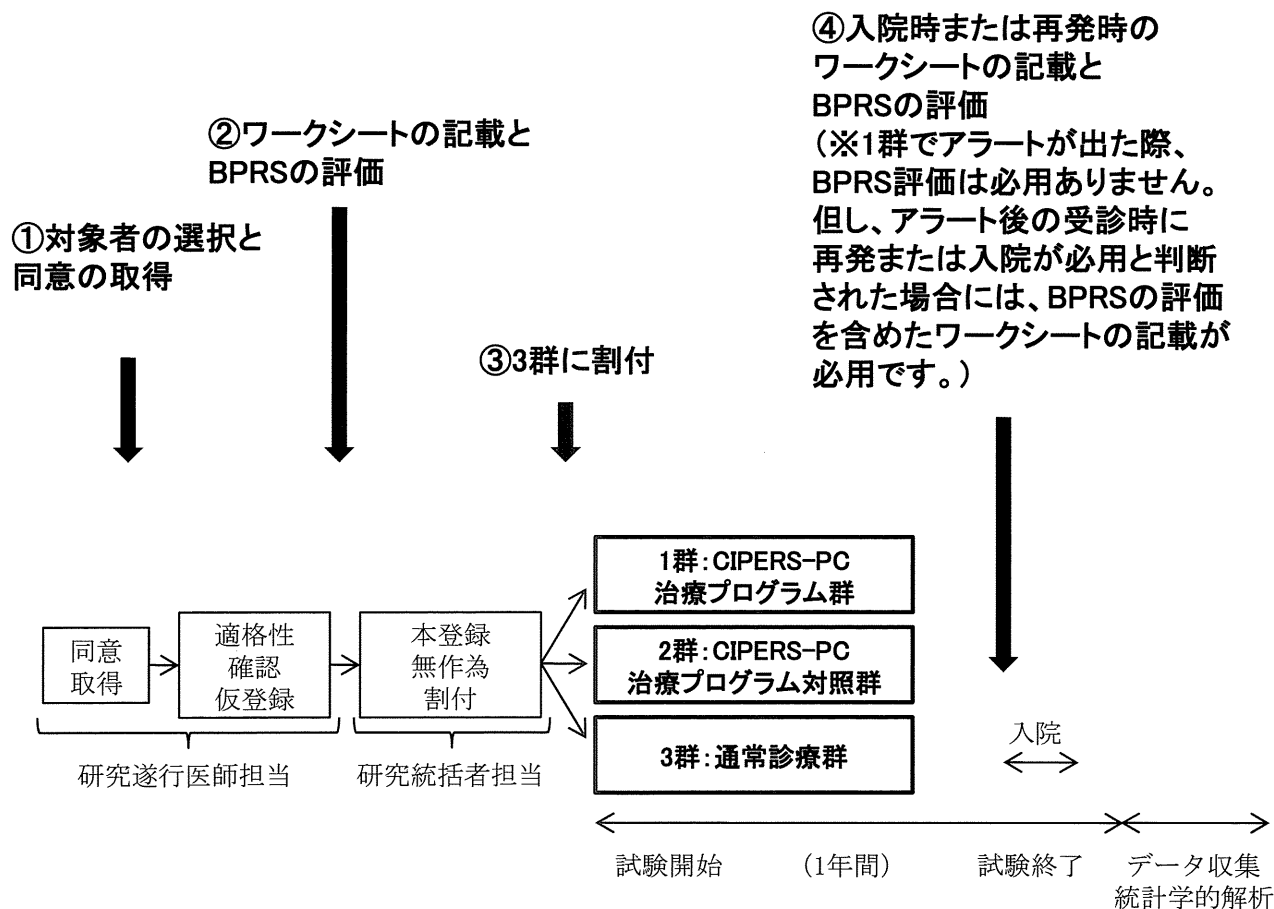
私たちは「統合失調症の再発予防の確立に関する研究」において、あなたから得た血液等の試料を本研究終了後、速やかに処分することを約束します。また、あなたから得た血液等の試料を本研究以外の目的で用いないことを約束します。

契約者署名 _____ 印 (患者様)
平成 年 月 日

契約者署名 _____ 印 (同居者様)
平成 年 月 日

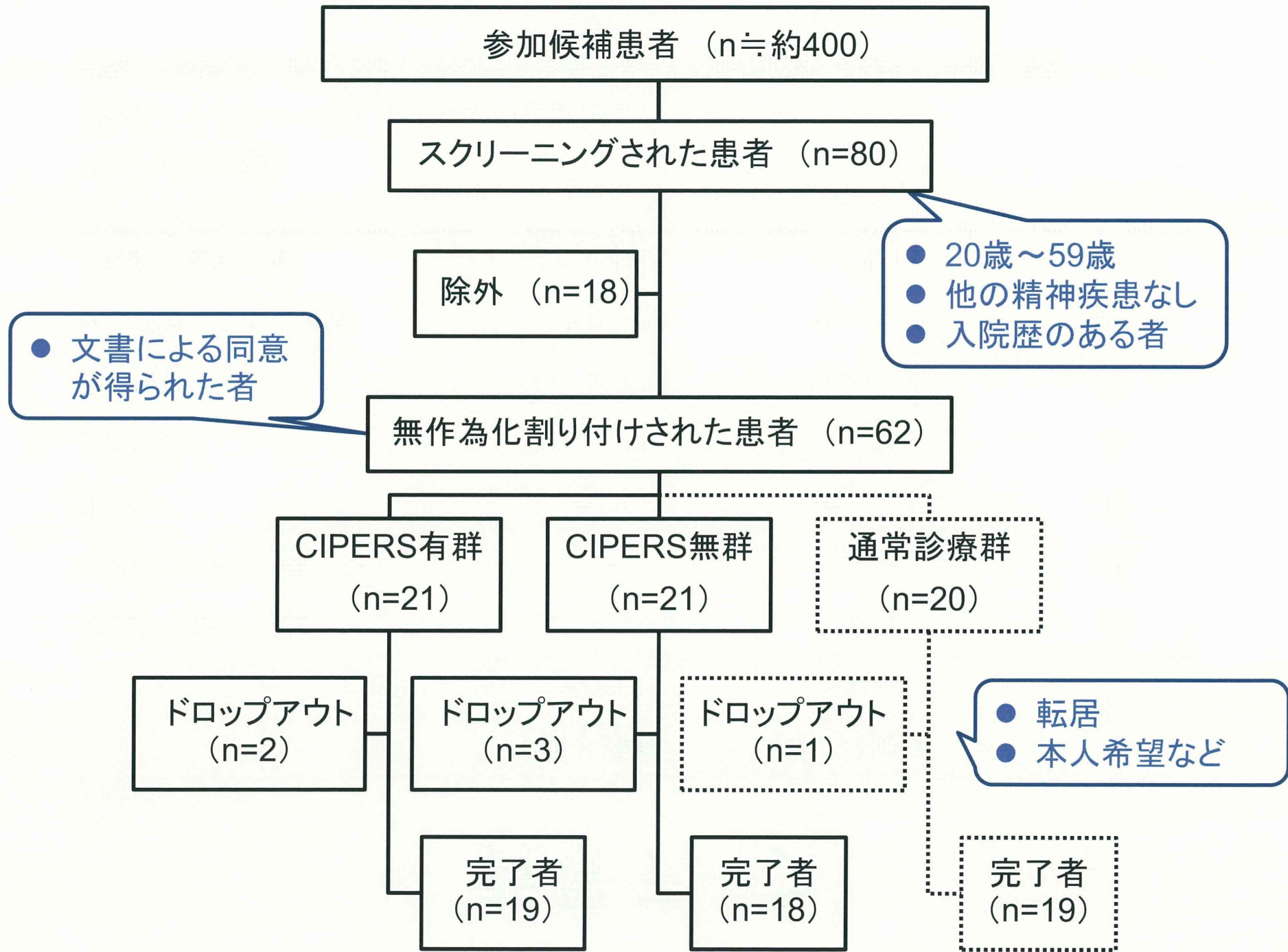
研究責任者署名 _____ 印
平成 年 月 日

臨床試験プロトコル



CIPERS-PCの使用について

- ①管理者の決定
- ②患者登録・サイパス指示薬の決定
- ③電話を用いた週一度の質問
- ④データ収集



背景データ

Table 1 (N = 37)

	CIPERS有群 N=19	CIPERS無群 N=18	p値
男女差（男性 / 女性）	12 / 7	10 / 8	.74
ケアギバー有無（有 / 無）	15 / 4	14 / 4	1.00
年齢*	39.8 ± 10.3	44.6 ± 10.3	.19
初発年齢*	24.7 ± 6.4	25.0 ± 9.4	.94
罹病期間*	15.1 ± 10.3	19.6 ± 10.1	.15
試験開始時BPRS総得点*	13.7 ± 7.6	18.1 ± 7.9	.077
平均訪問看護回数*	1.1 ± 1.6	1.6 ± 1.8	.31

*平均 ± 標準偏差

男女差・ケアギバー有無：Fisherの正確確率検定

年齢・初発年齢・罹病期間・開始時BPRS総得点・平均訪問回数：Mann-Whitney検定

入院回数と入院日数

Table 2 (N = 37)

	CIPERS有群 N=19	CIPERS無群 N=18	p値
延べ入院回数	2 (1*)	8 (6*)	.069†
入院者数／人数	1/19	6/18	.042††
述べ入院日数	37	710	.013†
入院1回あたりの入院日数 (平均 ± 標準偏差)	18.5 ± 12.0	88.8 ± 57.0	.044†

● 返答が得られなかった者

* 入院者数

† Mann-Whitney検定

†† Fisherの正確確率検定

通常診療群(参考)

- 述べ入院回数: 2
- 入院1回あたりの入院日数: 136.5 ± 37.5

再発と入院との関係

Table 3

	CIPERS有群	CIPERS無群	p値
入院 / 再発*	2 / 7	8 / 9	.035†

*再発には入院を含む(再発:BPRS得点が15%以上増加)

†Fisherの正確確率検定

III. 研究成果の刊行に関する一覧

書籍、雑誌、いずれもなし。

