

患者の皆様へ

令和5年3月30日
総合病院国保旭中央病院

現在、当院では、「クロザピンの増量速度とクロザピンによる炎症性有害事象の発生数に関する後方視的研究」を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では統合失調症の患者さんで2009年～2022年12月の期間にクロザピン（商品名クロザリル）にて治療を受けた患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. **研究課題名** 「クロザピンの増量速度とクロザピンによる炎症性有害事象の発生数に関する後方視的研究」（研究実施責任医師：東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野 富田博秋）

2. 研究の意義・目的

クロザピン（商品名クロザリル）は、難治性の統合失調症患者さんの治療に用いられるお薬です。このお薬によって、他のお薬よりも高い効果が期待でき、実際にご病状が良くなる患者さんがおられます。クロザピン導入時には、発熱などの副作用が起きることがあります。そのため本研究ではクロザピンを導入するときの、クロザピンの増量速度と発熱等の副作用の発生数に関係があるか調べます。このことにより、安全にクロザピンを導入するための有益な知見を得ることが期待されます。

3. 研究の方法

(1) 調査の対象となる患者さん：

以下の全てを満たす方が対象となります。

- ・統合失調症あるいは統合失調感情障害と診断されている患者さん
- ・2009年～2022年12月までに当院でクロザピンを導入された患者さん

(2) 扱われる情報：

診療録の記載内容から、

- ・基本的な情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

(3) 研究方法

診療録を用いて、後方視的にクロザピンの増量速度を患者さん毎に計算します。

また、クロザピン開始後12週間以内の炎症性有害事象（発熱、心筋炎、肺炎など）の発生数及びクロザピンの中止や減量の有無などを調べます。クロザピンの増量速度と、炎症性有害事象の発生数に関連があるか、統計学的に調べます。

4. 個人情報の取り扱い

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、電子的配信等により代表研究機関へ提供されます。

対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 外部への試料・情報の提供

上記情報は、当院で候補患者さんの情報を全て抽出した後に、記録媒体を保存して、東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野の研究者に渡します。

6. 研究組織

研究代表機関：東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野

研究実施責任医師 富田 博秋

研究担当者 菊地 佑樹

(旭中央病院における研究協力医師： 神経精神科 大塚 祐司)

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究協力機関：総合病院国保旭中央病院

本件のお問合せ先：神経精神科 大塚 祐司 医師

〒289-2511 千葉県旭市イ-1326

TEL 0479-63-8111(代)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：菊地 佑樹 医師

職名：非常勤講師

東北大学大学院医学系研究科 精神神経学分野

〒980-8574 住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7262 FAX 022-717-7266