

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

クロザピン治療中止後の臨床転帰と中止後の薬物療法に関する研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診し、クロザピン治療を行った患者さんを対象に、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準
 - 1) 当院にて、クロザピン治療を行った患者さん
- ・ 除外基準
除外基準は該当なし

3. 研究の対象期間

2008年4月1日～2026年8月31日

4. 研究の概要

クロザピンは治療抵抗性統合失調症の治療薬として、ゴールドスタンダードな薬剤である。一方で、クロザピン治療で効果が得られない、副作用や煩雑な検査スケジュールによる負担などにより治療が中止となるケースも散見される。クロザピン治療が中止となった後の治療法については確立されたものはなく、一般的に中止後の臨床転帰は悪化するとされている。また、その後の臨床転帰については報告も少なく、追加の研究が待たれている状況である。

今回、当院におけるクロザピン治療中止後の臨床転帰を主要評価項目とし、治療経過および診療録をもとに後向きに解析し、クロザピン治療中止後の薬物治療など治療・介入について検討する。

5. 研究実施予定期間

2026年3月18日～2027年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、薬物治療歴、薬物投与量、訪問看護の導入状況、入退院日、診断名、クロザピンおよび代謝物の血中濃度

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、PLT、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、Ccr、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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証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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 廣田佳孝

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)