

2012年4月～2016年12月の間に  
当院においてクロザピンの治療を導入された方へ

「治療抵抗性統合失調症患者における縦断的なクロザピン用量変動研究」

へのご協力をお願い

研究機関名 岡山県精神科医療センター

研究機関長 来住 由樹

研究責任者 岡山県精神科医療センター 医師 塚原 優

研究分担者 岡山県精神科医療センター 医師 宋 龍平

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

クロザピンは治療抵抗性統合失調症に対して有効な薬剤です。クロザピンの重篤な副作用には無顆粒球症がありますが、これは用量に依存して起こる副作用ではないことが示唆されています。一方、けいれん発作、過度に眠くなること、よだれが多くなること、便秘、体重増加などは用量に依存して起こる副作用であることが知られています。実際の診療において最も少なくとも有効な用量で治療することは用量に依存して起こる副作用を最小化するうえで重要と考えられます。そこで、我々は当院でクロザピンを導入された治療抵抗性統合失調症患者様を対象にクロザピン用量の縦断的な変動について調査するために本研究を実施したいと考えています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

クロザピン内服中の治療抵抗性統合失調症患者様においてクロザピン用量の縦断的な変動をより妥当性が高い方法で検証することができます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2012年4月～2016年12月の間に岡山県精神科医療センターにおいてクロザピンの治療を受けられた治療抵抗性統合失調症患者様の約100名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2022年2月開催の倫理委員会承認後～2024年3月31日

### 3) 研究方法

研究方法としては、2012年4月～2021年12月の診療録（カルテ）を調べ、クロザピン用量の縦断的な変動等を統計手法により調査します。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないよ

うプライバシーの保護には細心の注意を払います。使用する情報は、年齢、性別、肥満度を表す体格指数、疾患の重症度、機能の程度、罹病期間、治療期間、クロザピン処方開始までの入院回数、クロザピン開始時におけるバルプロ酸の併用、喫煙状況、クロザピン用量等です。

#### 5) 外部への情報の提供

予定していません。

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山県精神科医療センターで保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山県精神科医療センター

氏名：塚原 優

電話：086-225-3821（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-234-2639