

申請番号：2023-1

「治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの増量速度と発熱の関係について：後ろ向き調査」について

2010年3月1日～2022年11月30日の間に、クロザピンの治療を受けられた患者様へ

研究責任者 長浜恭史
審査委員会 西熊谷病院 倫理審査委員会

このたび西熊谷病院では、統合失調症の病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた研究（独協医科大学病院精神神経科主導）に参加いたします。当院は診療情報の提供のみを行い、主となる研究機関で各病院のデータを集めて解析します。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また、この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、西熊谷病院倫理審査委員会で審査を行い、実施が承認されており、患者様のプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

研究の目的と意義

クロザピンの投与量を増量する速度や投与量が発熱に関係しているかもしれないという報告があります。そのことを受け、一部の病院ではクロザピンの増量速度を落としています。そこで本研究ではクロザピンの増量速度と発熱の発生頻度について調査を行います。

研究対象者

2010年3月1日～2022年11月30日の間に西熊谷病院において、クロザピンの治療を受けた方で、調査への参加にご協力していただける旨の同意を得られた方を対象といたします。

研究実施期間

研究全体の期間：研究承認日～2025年3月31日

研究方法

2010年3月1日から2022年11月30日の間にクロザピンによる治療を受けた統合失調症の患者様において、当該医薬品の投与開始後6ヶ月以内の処方内容と発熱（37.5℃以上）の有無を調査します。

使用する試料・情報

- ◇ 研究に使用する情報
年齢、性別、罹病期間、診断名（DSM-5による）、（共同）研究機関で処方された向精神薬を含めたすべての処方情報、発熱（37.5℃以上）の有無とその時期

情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際はお知らせします。

研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者様等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文を発表することがあります。

この研究に参加することでかかる費用について

患者様にご負担いただくことはありません。

この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報をを用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないように加工（匿名化）し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者様の手助けになる可能性があります。

この研究の資金と利益相反について

この研究に関する利益相反はありません。

外部への情報の提供

本研究の主体となる独協医科大学病院 精神神経科に患者様が特定できない形で診療情報を提供いたします。

問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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はいたしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者様に不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

西熊谷病院 薬局

研究担当 長浜 恭史

連絡先 048-522-0200（代表）（平日：8時30分～17時30分）

研究組織

独協医科大学病院 古郡規雄

栃木県立岡本台病院 増井晃

医療法人大田原厚生会 室井病院 室井秀太

医療法人緑会 佐藤病院 佐藤勇人

特定医療法人清和会 鹿沼病院 駒橋徹

医療法人朝日会 朝日病院 朝日公彦

PCP 研究会所属病院