

2012年4月から2021年1月までにクロザピンを初回導入および維持した状態で退院した
15-64歳の治療抵抗性統合失調症患者様の方へ

「治療抵抗性統合失調症患者におけるクロザピン維持治療の失敗率とその予測因子」へのご
協力をお願い

表記研究は、公益財団法人慈圭会慈圭病院倫理審査委員会において承認を受けた研究です。

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。臨床的に十分な効果を得るには、300-600 ng/mL の中程度のクロザピン血中濃度を達成することが必要であると一般に認められています。一方、維持期における効果的な再発予防にはクロザピン血中濃度を 200 ng/ml 以上、急性期レベルの 60%以上に維持することが必要であることが報告されています。このようにクロザピン血中濃度モニタリングは臨床的に有用ですが、本邦においては、クロザピン血中濃度測定は保険収載されておらず、実施できる施設が限られています。そこで、我々は、クロザピン血中濃度以外の臨床および治療的特徴に着目し、維持期における治療失敗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。研究方法としては、2012年4月から2021年1月までにクロザピンを初回導入および維持した状態で退院した15-64歳（退院時の年齢）の治療抵抗性統合失調症患者の診療録を調べ、退院後の治療失敗率とその予測因子等を統計手法により調査します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

クロザピン維持治療における治療失敗に関する予測因子を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月から2021年1月までにクロザピンを初回導入および維持した状態で退院した15-64歳（退院時の年齢）の治療抵抗性統合失調症患者様の約150-200名を研究対象とします。

2) 研究期間

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月から2022年1月の診療録を調べ、退院後の治療失敗率とその予測因子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、喫煙状況、退院時の処方内容、治療失敗の内容等です。

5) 外部への情報の提供

共同研究機関に必要な応じて情報を共有する場合があります。

6) 情報の保存

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、慈圭病院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。

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>

公益財団法人慈圭会 慈圭病院

氏名：武田 俊彦

電話：086-262-1191

共同研究機関：岡山県精神科医療センター