

揭示開始日 2025 年 3 月 7 日

研究情報公開文書 2.0 版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 薬剤部では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

クロザピン処方患者の服薬状況の集積調査

■研究の意義・目的・方法

近年、抗精神病薬が効果を示さない、または副作用のために使用できない統合失調症（または統合失調感情障害）は、治療抵抗性統合失調症と定義され、修正型電気痙攣療法やクロザピン（商品名：クロザリル[®]錠）による治療により精神症状や社会的機能が改善することが報告されるようになりました。本邦で2009年7月より使用が可能となったクロザリル[®]錠は、治療抵抗性統合失調症に対して唯一の適応を持つ抗精神病薬であり、自立度や就業率、治療継続率の増加、再入院率や自殺率の低下、精神医療費の減少等が報告されている一方で、錐体外路症状、過飲水や高血糖、流涎といった抗精神病薬一般に生じる副作用や、心筋炎や顆粒球減少といった重篤な副作用への懸念や副作用モニタリングの煩雑さが処方増加を阻む要因としてあげられていることから、適切なタイミングでの導入や治療の継続に対して医師だけでなく薬剤師や看護師もチームとして積極的にかかわる必要があると考えています。本邦において、いくつかの使用経験に関する報告が知られていますが、長期的にクロザリル[®]錠の服用状況の集積を実施した報告は少なく、副作用の発現時期や支持療法についての記述も多くはありません。そこで、国立国際医療研究センター国府台病院にてクロザリル[®]錠が処方された患者の服用状況や、副作用管理等に関する情報を収集し、データを開示することで薬物治療に貢献することを目的に調査を行います。

■研究の期間

研究実施承認日から2029年12月31日まで。

■研究の対象となる方

国府台病院において電子カルテ移行後の2014年3月1日から2029年12月31日までにクロザリル[®]錠が処方された患者。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；年齢、性別、開始年齢、既往歴、併用薬、導入時の入院期間、投与継続期間、投与中止理由、クロザリル®錠による有害事象とその時期、支持療法の使用薬剤、外来治療への移行数、クロザリル®錠の投与量、修正型電気痙攣療法の有無等）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

（所属） 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 薬剤部
（氏名） 池田 裕

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター 国府台病院
住所 千葉県市川市国府台1丁目7-1
電話 047-372-3501（代表）
担当部署 薬剤部
担当者氏名 池田 裕

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。