

「統合失調症患者における抗精神病薬の心電図上突然死予測因子 (QT dispersion、QRS interval、T wave peak-to-end) への影響 に関する後方視調査」 について

2010年4月1日～2019年8月31日の間に抗精神病薬の治療を受けられた
患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究責任者 岡安 寛明 (学内講師)
研究分担者 篠崎 隆央 高野 有美子 藤井 久彌子 下田 和孝

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、統合失調症の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

統合失調症患者は健常者と比較して平均余命が健常者より 15-20%程度短いことが知られており (Harris. Br J Psychiatry 1998)、統合失調症患者では突然死の割合が健常者の 2-3 倍であると報告されています (Ray. N Engl J Med 2009)。また、統合失調症の治療に用いられる、抗精神病薬などの治療を受けている患者には、心臓突然死の割合が高いことが知られています。致死性不整脈は突然死の原因の一つではありますが、その予測因子として心電図の QT 間隔延長が知られており、実際抗精神病薬はQT間隔を延長させる薬剤として知られています。しかし突然死の予測因子としては QT 間隔の測定だけでは不十分であるという意見も多く、より鋭敏な因子の存在の可能性も報告されています。

QT 間隔よりも鋭敏な突然死の予測因子として QT dispersion、T wave peak-to-end (Tp-e)、QRS 間隔が報告されてきています。QT 間隔全体よりも T 波の頂点から終末までを表す Tp-e が特に重要であるとの指摘や、心電図 12 誘導間の QT 間隔のばらつきが突然死の予測に有用であるとの報告もあり、このばらつきは QT dispersion として指標化されています。また、QRS 間隔も突然死の予測因子として知られています。

以上のことから、より詳細な心電図上の予測因子の検索は、統合失調症患者の突然死予防のために、より有用な情報をもたらす可能性があると考えられます。

我々は統合失調症患者における心室性不整脈発生のより正確な予測と、発生を予測する因子を検討することを目的に本研究を立案しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2019年8月31日の間に獨協医科大学病院 精神神経科において、抗精神病薬の治療を受けられた方及び健康管理課にて健康診断を受けた方を対象とし、400名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 2021 年 3 月 31 日

3) 研究方法

統合失調症患者さんを対象として、内服薬の種類・用量、病状など情報を収集するとともに、心電図より、心臓突然死に関連する可能性がある因子の計測を手動で行います。測定する値としては、QT 間隔を 12 誘導で計測して QT dispersion を導き出すことに加えて、T 波の頂点から終末までの時間である Tp-e、QRS 間隔を測定します。内服などの因子とこれら計測値との関連を検討するとともに、健常被験者でも同様の検討を行い、比較検討することで、抗精神病薬等の内服情報の突然死への関連について検討します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

①心電図

②採血データ（血液学検査：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ALP、GTP、BUN、クレアチニン、血糖値、HbA1c、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、F-T4、F-T3、TSH)

◇ 研究に使用する情報

①年齢、②性別、③身長・体重、④内服薬の種類・用量、⑤病歴、⑥合併症の有無

5) 試料・情報の保存

この研究で得られたデータにつきましては、獨協医科大学病院精神神経科に 5 年間保管し、他の研究へ利用することはありません。

6) 研究計画書の開示

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究の担当医師に遠慮なくおたずねください。また、患者さんの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌に論文として公表することありますが、これらの報告の際は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。

8) 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下さい。また、あなたの試料・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しませんので、2019 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さん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、既に解析を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。

獨協医科大学病院 精神神経科

研究担当医師 岡安 寛明

連絡先 0282-87-2153（平日：9 時 30 分～16 時 30 分）

9) 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は行いません。

10) 研究組織

獨協医科大学病院 精神神経科 診療部長 下田和孝

研究責任者（職名）：岡安寛明（学内講師）

研究分担者：下田和孝、藤井久彌子、高野有美子、篠崎隆央

連絡先：精神神経科医局、外来又は代表番号
確実に連絡がとれる番号：0282-87-2153