

「クロザピン治療における入院治療および採血・通院間隔に関する 当事者・家族の意識調査」について

実施許可日～2022年3月31日の間に、
クロザピン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 古郡 規雄（准教授）
研究分担者 下田 和孝

このたび獨協医科大学病院 精神神経科が主体となって、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

クロザピンは治療抵抗性統合失調症に対して、効果があることが認められている唯一の薬です。しかし、白血球減少や心筋炎、高血糖といった重篤な副作用が出現するおそれがあるため、開始時に入院治療が義務付けられています。クロザピンの採血間隔は服用後 1 年を経過している場合、4 週間に一度になるのですが、糖尿病の患者さんだけは 2 週間に一回の採血間隔となっております、このようなことが諸外国では見られません。

このアンケートは、クロザピンの治療をより充実したものにするため、クロザピン治療開始時は入院して治療することが必要かどうか、さらに糖尿病患者の通院間隔はどのくらいがよいかについて、患者さんあるいはご家族のお考えを明らかにするために実施するものです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

実施許可日から 2022 年 3 月 31 日の期間に通院中で、クロザピンによる治療を受けている患者またはその家族。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ ～2023 年 3 月 31 日
(登録期間：本研究の実施許可日 ～2022 年 3 月 31 日)

3) 研究方法

クロザピンによる治療を受けている患者さんまたはその家族のどちらかに対してアンケート調査を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料
なし

◇ 研究に使用する情報
・ 通院間隔の希望

治療開始時に入院治療か通院治療のどちらを希望するか
糖尿病の場合 2 週の間隔か 4 週の間隔のどちらを希望するか

- ・臨床的人口動態学的情報
年齢、性別

5)情報の保存

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータはインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、患者 ID とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、各施設で厳重に管理します。

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。研究が開始されると、新しい色々な情報が得られることになり、こうした情報によってあなたがこの研究に参加することを取りやめると判断することもできます。そのような新しい情報が得られた場合にはすぐにその内容をあなたにお伝えして、このままこの研究への参加を続けるかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

また、患者さんからの求めに応じて、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することができます。

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、学術雑誌等で論文として公表することがありますが、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、2023年3月31日までに下記にお申し出ください。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 獨協医科大学病院 精神神経科

研究担当医師 古郡 規雄

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）、FAX 0282-86-5187

9) 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

10) 研究組織

◇ 研究代表機関

獨協医科大学病院 精神神経科

研究責任者 古郡 規雄（准教授）

研究分担者 下田 和孝

◇ 共同研究機関

国立精神・神経医療研究センター	部長	橋本	亮太
東京女子医科大学病院	准教授	稲田	健
栃木県立岡本台病院	医師	竹内	祥貴
大阪医科大学附属病院	教授	金沢	徹文
国立病院機構肥前精神医療センター	部長	上野	雄文
千葉大学大学院医学部附属病院	講師	新津	富央
桶狭間病院	薬剤部長	宇野	準二