

# 「リアルワールドな対象における向精神薬の薬物動態に関する研究」 について

当院において向精神薬の治療を受けられ、この研究に参加された患者さんへ

研究機関（代表）獨協医科大学病院 精神神経科

研究責任者 古郡規雄

研究分担者 佐々木はづき、佐々木太郎、横山沙安也、佐藤由英、大和田環、  
川俣安史、菅原典夫、菊池昂太、前原凌

審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、精神疾患で入院・通院されていた患者さんの試料や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、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従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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. 研究の目的と意義

薬物治療モニタリング（TDM）とは個々の患者に適した投与設計を行い、適正な薬物療法を行うためのモニタリングのことです。患者さんの薬物血中濃度を測定し、薬物動態学的な解析をもとに最適な薬用量、投与法を設定する手法です。

通常の臨床試験では肝腎障害、高齢者や子供などは試験から除外されるため詳細なデータが得られていません。健常人の薬物血中濃度データでは治療の役に立ちません。そこで、今回は通常診療においてどのような因子が薬物血中濃度に影響を与えるのか調べ、患者さんの最善の薬物治療の対策を立てることができるようになることを目指します。

## 2. 研究対象者

獨協医科大学病院 精神神経科又はこの研究の共同研究機関において、向精神薬の治療を受けられた方を対象とし、ご参加いただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

## 4. 研究方法

実施許可日から 2026 年 3 月 31 日の期間に、精神症状の改善を目的として獨協医科大学病院精神神経科および共同研究機関において薬物療法を受けた患者さんの試料や情報を用いて解析します。各薬剤の血中濃度に影響を及ぼす体格、年齢、性別、併用薬、薬物動態遺伝子変異に相関が認められるのかをみます。さらに患者さん個人の情報（身長、体重、性別、年齢など）を用い、解析を行います。

## 5. 使用する試料・情報

### ◇ 研究に使用する試料

この研究では、薬物の血中濃度に影響を与える因子をみつけることを目的として下記の項目を検査いたします。また、1 回の採血量は 10mL、研究期間を通じては 10mL を 1 回採取予定です。

【検査項目】

血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総蛋白、アルブミン、アスパラギン酸・アミノトランスフェラーゼ（GOT）、アラニン・アミノトランスフェラーゼ（GPT）、アルカリホスファターゼ、乳酸脱水素酵素、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ、総ビリルビン、血糖（グルコース）、ヘモグロビンエーワンシー、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量、尿酸、ナトリウム、カリウム、HDL-コレステロール、中性脂肪、アンモニア

尿検査：タンパク質、ブドウ糖、潜血（血液）、白血球

甲状腺機能：甲状腺刺激ホルモン、遊離トリヨードサイロニン、遊離サイロキシン

血液検査：パロキセチン、ベンラファキシン、エスシタロプラム、ボルチオキセチン、ミルタザピン、クロザピン、アリピプラゾール、リスペリドン、パリペリドン、ハロペリドール、ペロスピロン、ドネペジル、バルプロ酸、プレクスピプラゾールの血中薬物濃度

以上のお薬が代謝された後にできる物質の血中濃度、薬物代謝関連遺伝子を解析します。

なお、リスペリドン、パリペリドン、ドネペジルなど一部の薬物は熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座で測定します。

#### 薬物動態関連遺伝子検査

CYP2D6、CYP2C19、CYP3A4、CYP1A2、UGT1A4、UGT2B7

遺伝子解析は熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座で同定します。

#### 症状評価

陽性陰性症状評価スケール（PANSS）

ハミルトンうつ病評価尺度（HAM-D）

ミニメンタルステート検査（MMSE）

UKU 副作用評価スケール

以上のうち、薬物血中濃度検査以外の項目については、通常診療で情報がある場合、既存情報として利用させていただきます。

#### ◇ 研究に使用する情報

##### 診療基本情報

年齢、性別、身長、体重、罹病期間、診断名（DSM-5 による）、向精神薬の処方情報、肝機能、腎機能、甲状腺機能、プロラクチン値、およびそれらに影響を及ぼす薬物の服用歴

## 6. 試料・情報の保存と廃棄

この研究で採取した血液検体の残りは 2027 年 3 月 31 日まで、精神神経科実験室内にある冷凍庫に適切に凍結保存し、研究終了後に破棄します。

また、この研究で取得した情報は研究終了から 5 年間、精神神経科の鍵のかかる場所に保管し、研究終了後には適切に破棄します。電子データについては、インターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了から 5 年間保存ののちに、速やかにデータを削除、破棄します。

## 7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、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、本研

究の研究計画書等を閲覧できます。

## 8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報thatわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究を目的として実施予定の血中濃度や遺伝子の検査については、通常診療の範囲外の検査項目になり、私たち精神神経科の研究費から支払われます。患者さんにご負担いただくことはありません。

## 10. 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

本研究は既存の試料や情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することです。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さんの手助けになる可能性があります。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は精神神経科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は精神神経科です。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、精神神経科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

## 13. 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いたしませんので、2027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。試料・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、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。

獨協医科大学病院 精神神経科  
研究担当医師 古郡 規雄  
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

### [遺伝カウンセリング]

病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合には、遺伝カウンセリングの担当者に相談することができます。ご不安やご希望がある場合には、研究担当医

師にその旨をお申し出ください。

#### 14. 外部への試料・情報の提供

あなたから取得された試料や情報を、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いること、又は他の研究機関に提供する可能性があります。更に現時点で提供が決まっている研究は下記のとおりです。

本研究で収集した試料・情報（カタログ情報を含む）を、研究課題名「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究（研究代表者：橋本亮太）（当院整理番号：R-74-C186）」で構築されている精神疾患データベースに登録します。匿名化された試料・情報には、精神疾患データベース研究用の新たなIDが付与され、精神疾患データベースに送付されます。精神疾患データベースに登録された試料・情報は、精神疾患データベースの利活用委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、企業、公的データベースの精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資する研究に提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。

#### 15. 研究組織（共同研究機関）

熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座薬物治療学分野（教授） 猿渡淳二

関西医科大学精神神経科学講座（准教授） 嶽北佳輝

栃木県立岡本台病院 精神科 増井晃

特定医療法人清和会 鹿沼病院 精神科 駒橋徹

医療法人朝日会 朝日病院 精神科 朝日公彦

医療法人仁和会 埼玉江南病院 精神科 石川高明