

「統合失調症患者における身体モニタリング状況の後方視的調査」 について

2009年7月1日～2024年12月31日の間に、抗精神病薬による治療を受けられた
統合失調症患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究責任者 川俣 安史
研究分担者 古郡 規雄、 菅原 典夫
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、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、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

クロザピン「商品名：クロザリル錠」は治療抵抗性統合失調症の第一選択薬ですが、血球減少、発熱、心筋炎などの有害事象を生じる可能性があり、クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)に血液検査結果の登録が義務付けられています。本邦の CPMS は世界で最も厳格なプロトコルを採用していますが、CPMS に登録される検査結果は実際の臨床データの一部であり、登録されない検査結果が存在すると考えられます。

最近クロザピンの更に安全な使用方法に関する国際ガイドラインが発表され、本邦の CPMS では要求されていないC反応性タンパク(CRP)、クロザピン血中濃度測定が推奨されています。しかし、このガイドライン遵守率を調査した報告はありません。本研究では血液検査などの身体モニタリング状況を調査し、国際ガイドラインの遵守率が明らかになることでより安全なクロザピン投与法に役立てることが期待されます。

2. 研究対象者

2009年7月1日～2024年12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統合失調症患者さんを対象とし、40名(全国で100名、クロザピン投与：80名、非投与の方：20名)の方に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 ～ 2029年3月31日

4. 研究方法

対象患者さんの診療情報を使用し、実際の血液検査や身体測定の回数と各ガイドラインとの比較を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

- 患者基本情報
年齢、性別、身長、体重、身体的既往歴
- 診療基本情報
罹病期間、向精神薬の処方情報、有害事象、臨床症状、糖尿病の既往・家族歴、クロザピンの有害事象
- 定期採血による血液学的検査、生化学検査
血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（好中球数）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
生化学検査：CRP、トロポニン、血糖値、HbA1c、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、クロザピン血中濃度
- 心電図検査、脳波検査

なお、研究対象者となる患者さんの情報については特定の個人を識別することができないように加工し、ファイルにパスワードを付与した状態のものを、データを暗号化することが可能なプラットフォームを用いて送ります。

6. 情報の保存と廃棄

また、この研究で取得した情報は研究終了から5年間、獨協医科大学病院精神神経科及び共同研究機関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がわからない形にした上で、学会や論文で発表いたします。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究における治療と検査は、通常の診療範囲を超えるものではありません。そのため、これらの分については、通常の診療と同じく患者さんの健康保険を用いて行います。

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が、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。

また、共同研究機関から研究代表機関へ情報提供する際は、パスワード付与によるセキュリティ対応をしたUSBメモリを使用する。

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。その権利は獨協医科大学病院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獨協医科大学病院精神神経科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院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、2029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 川俣 安史
連絡先 0282-86-1111（9時～17時）（水曜日は除く）

14. 外部への情報の提供

研究対象者から取得された試料・情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性および他の研究機関に提供する可能性はございません。

15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 精神神経科

研究責任者：川俣 安史

研究分担者：古郡 規雄、菅原 典夫

【共同研究機関】

栃木県立岡本台病院 研究責任者：天野 託