

「治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの増量速度と発熱の関係 について：後ろ向き調査」について

2010年3月1日～2022年11月30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 昭和大学附属烏山病院 薬局
研究責任者 黒沢雅広
研究分担者 吉尾 隆、真田建史、細川琴実
審査委員会 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

このたび昭和大学附属烏山病院 薬局では、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、研究責任者（薬局：黒沢雅広）にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

クロザピンの投与量を増量する速度や投与量が発熱に関係しているかもしれないという報告があります。そのことを受け、一部の病院ではクロザピンの増量速度を落としています。そこで本研究ではクロザピンの増量速度と発熱の発生頻度について調査を行います。

2. 研究対象者

2010年3月1日～2022年11月30日の間に昭和大学附属烏山病院において、クロザピンの治療を受けられた方を対象とし、約30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～2025年3月31日

4. 研究方法

2010年3月1日から2022年11月30日の間にクロザピンによる治療を受けた統合失調症の患者において、当該医薬品の投与開始後6ヶ月以内の処方内容と発熱（37.5℃以上）の有無を調査します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究を目的として用いる試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、罹病期間、診断名（DSM-5による）、（共同）研究機関で処方された向精神薬を含めたすべての処方情報、発熱（37.5℃以上）の有無とその時期

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターおよび病院 web サイトでお知らせします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、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、学会や論文を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

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。

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。その権利は昭和大学附属烏山病院薬局に帰属します。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昭和大学附属烏山病院薬局です。

12. この研究の資金と利益相反 * について

この研究は、薬局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、2025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。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。

昭和大学附属烏山病院 薬局

研究担当薬剤師 黒沢 雅広

連絡先 03-3300-5231（代表）（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

本研究で取得した情報を、共同研究機関や海外に提供することはありません。

15. 研究組織

独協医科大学病院 精神神経科 古郡規雄

栃木県立岡本台病院 増井晃

医療法人大田原厚生会 室井病院 室井秀太

医療法人緑会 佐藤病院 佐藤勇人

特定医療法人清和会 鹿沼病院 駒橋徹

医療法人朝日会 朝日病院 朝日公彦

日本精神薬学会及びPCP研究会所属病院（昭和大学附属烏山病院）