

(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則る情報公開)

『当院におけるクロザピンの安全性と血中濃度に関する後方視研究』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】2023年3月31日までの間に、当院においてクロザピンを投与された患者

【研究期間】研究実施許可受領後より2025年3月31日まで

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター病院薬剤部 石井香織

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、当院において治療抵抗性統合失調症治療薬であるクロザピンを導入した患者を対象にクロザピンによる肝酵素上昇のリスク因子を明らかにすることです。当院においてクロザピンが導入された患者さんの情報を電子カルテで確認し、血液データ（肝酵素値など）や情報（性別、体重、身長など）を確認します。それにより、クロザピンによる肝酵素上昇のリスク因子を解析します。

本研究で得られるデータや名前などの個人を特定できる情報は、研究用の符号をつけることで個人を特定できないように、加工して管理されます。

【利用する試料・情報等】

カルテの診療録以下の情報等から入手

- ① 患者背景（性別、年齢、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、アレルギーの既往、体重、身長、病棟）
- ② クロザピンを含めた治療薬（服用日、薬剤名、用法、用量、内服時間、クロルプロマジン換算、ジアゼパム換算、ビペリデン換算）
- ③ 臨床検査（体温・血圧などのバイタル、体重、血液生化学検査（ALB、T-Bil、AST、ALT、 γ -GTP、LDH、CK、CRE、T-Cho、TG、LDL-C、Glu血漿、NH₃、HbA1c (N)、CRP、WBC、RBC、Hb、Ht、トロポニンT、プロラクチン）、画像検査、脳波検査、超音波検査）
- ④ 治療経過（投与継続・中止、副作用発現、退院・転院、隔離拘束の有無、修正型電気けいれん療法併用の有無）
- ⑤ 血中濃度（クロザピン、デスメチルクロザピン、他剤のTDM対象薬の血中濃度、検査実施時間）

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 薬剤部 氏名 石井香織

電話番号 042-341-2711

作成年月日：2023年4月13日 第1.1版

e-mail : yaku.ishii※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail : ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)