

国立精神・神経医療研究センター病院にて 精神科でクロザピンの治療を受けた患者さんへ

このたび、国立精神・神経医療研究センター病院 精神科で受診した際の診療情報等の一部について、下記の研究に対し提供を行います。この研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、利用目的等を含む研究の実施について、情報を公開いたします。

この研究に対し診療情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の診療情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供してほしくないと申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはございません。

1. 対象となる方

2022 年 1 月 1 日より2025 年 3 月 31 日までの間に、精神科で治療抵抗性統合失調症の診断でクロザピン治療を受けた方

2. 試料情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

機関名：国立精神・神経医療研究センター病院

所属・氏名：薬剤部 駒形菜穂

3. 試料・情報を提供する研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名：クロザピン血中濃度と耐糖能異常との関連

研究期間：研究実施許可受領後～2028 年 03 月 31 日まで

研究代表者(研究責任者)：国立精神・神経医療研究センター病院 薬剤部 駒形菜穂

4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

試料：該当なし

情報等：

背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴など）

臨床検査値（クロザピン血中濃度、血糖値、HbA1c 値など）

治療関連情報（投与薬剤、投与期間、副作用発現状況など）

診療経過（疾患名、入院期間など）

（取得方法）診療録から入手

5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は、当院におけるクロザピンおよびデスメチルクロザピン血中濃度測定状況を調査し、耐糖能異常との関連を明らかにすることを目的として実施する観察研究です。研究期間は研究実施許可受領後～2028 年 3 月を予定しています。

本研究の対象は、2022 年 1 月～2025 年 3 月の間に当院においてクロザピンの治療を受けた患者さんです。

本研究では、診療録より患者背景、疾患情報、治療内容、臨床検査値、副作用情報等を取得し、研究に利用します。情報を利用する際には、研究計画に従い、診療情報等の個人情報加工処理を行った上で、対象となる方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。

6. 利用又は提供を開始する予定日

研究開始日を予定しています。

7. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名: 国立精神・神経医療研究センター病院

所属: 薬剤部 氏名: 駒形菜穂

電話番号 : 042-341-2711