

2025年7月15日

現在、浅井病院では、精神科に通院・入院されている方に関して以下の研究を行っています。クロザピン治療の向上に役立てることを目的に、この研究では2011年1月1日から2025年3月31日までの診療情報を利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名：「クロザピン使用患者の副作用発生因子および予防・対策に関する臨床研究」

2. 研究の意義・目的：クロザピンは治療抵抗性統合失調症に唯一適応のある抗精神病薬であるため、統合失調症治療において重要な薬剤である。しかし、好中球減少・無顆粒球症などの命に係わる重大な副作用が発現する可能性がある。本邦における好中球減少および無顆粒球症の発現率は各々4.9%および1.0%であり、諸外国のメタ解析の知見と概ね一致している。白血球減少症や顆粒球減少症を起こして中止となってしまった症例は原則、クロザピンの再投与はできないという規定がある。また、血栓塞栓症、心筋症、心筋炎、流涎過多などの様々な副作用が発現する。これらの副作用の発現状況や発生因子を検討することで、副作用回避・早期発見できればクロザピンをより安全に使用することができることが見込まれる。クロザピン服用中の血球変化に対する研究は少なく、その効果は明確ではない。今回、クロザピン服用患者の血液検査値、患者背景などの発生因子を調査し、血球減少に対しとられた対策と効果を検討し、クロザピンの導入推進や安全使用を図ることを目的とします。

3. 研究の方法：当院精神科でクロザピン治療を受けている方の使用期間、血液検査値、服用している薬剤、体重、食事摂取状況などを調査します。過去に記録された診療情報を使用しますので、新たに何らかの負担が生じるものではありません。

4. 個人情報の取り扱いについて：本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部にもれることのないように厳重に管理します。研究成果は、関連学会および学術雑誌上で公表されることがありますが、患者さんの氏名などは一切公表されません。データ等は、浅井病院診療局の鍵のかかる棚で保管します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について：ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究実施機関：浅井病院

本件のお問合せ先：薬剤師 飯塚 大祐

電話 0475-58-5000