

西暦 2020 年 12 月 8 日作成	第 1 版
西暦 2021 年 9 月 15 日作成	第 2 版
西暦 2022 年 2 月 18 日作成	第 3 版
西暦 2022 年 3 月 23 日作成	第 4 版

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：

治療抵抗性統合失調症におけるクロザピン導入遅延と再入院との関連：多施設共同後ろ向きコホート研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2009 年 7 月～2018 年 12 月までに藤田医科大学病院、桶狭間病院、長野県立こころの医療センター駒ヶ根、聖十字病院、名古屋大学医学部附属病院、岡山大学病院、金沢大学附属病院、金沢医科大学病院でクロザピンが開始され退院に至った方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

クロザピンは治療抵抗性統合失調症（複数の抗精神病薬を「十分量」、「十分期間」使用したにも関わらず改善に乏しい状態）に対し世界で唯一有効性が認められている薬剤ですが、世界的にも十分に普及しておらず、特に本邦における処方率は 2.6%と極めて低いことが報告されています。加えてクロザピン導入の遅延も問題視されており、この遅延は精神症状の改善率を有意に低下させることが示唆されています。一方で、クロザピン導入遅延による再発への影響については明らかとなっていません。本研究では、クロザピン導入までの期間と再入院のリスクとの関連について調査することを目的とします。

対象は、2009 年 7 月から 2018 年 12 月までにクロザピンが開始され退院に至った統合失調症患者さんです。対象患者さんの診断からクロザピン導入までの期間、退院から再入院までの日数を過去のカルテデータを参照し調査します。本調査の研究期間は本学倫理審査委員会承認日より 2023 年 3 月 31 日までとします。なお、本研究に開示すべき利益相反はありません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断からクロザピン導入までの期間、退院からイベント発生までの日数（再入院・クロザピン中止・死亡・脱落）等

#### 4．外部への試料・情報の提供

共同研究機関に記載のある名城大学へ、本研究の計画書に基づき、患者情報が入力されたパスワード付USBメモリを送付します。対応表は各施設の研究協力者が保管・管理します。

#### 5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科 講師：波多野 正和

研究代表者：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科 講師：波多野 正和

共同研究機関：

名城大学薬学部：亀井 浩行

既存の試料・情報の提供のみを行う機関：

桶狭間病院藤田こころケアセンター：竹内 一平

長野県立こころの医療センター駒ヶ根：五味 和彦

聖十字病院：榊原 崇

名古屋大学医学部附属病院：堀田 彰悟

岡山大学病院：江角 悟

金沢大学附属病院：坪内 清貴

金沢医科大学病院：清水 善仁

#### 6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

金沢医科大学病院 薬剤部

担当者：清水善仁

石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話 076-286-3511

e-mail:yoshi108@kanazawa-med.ac.jp