

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	魚沼基幹病院における clozapine 血中濃度モニタリングの現状
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	平成 29 年 10 月 1 日以降、当院でクロザリル [®] が処方され、かつ血中濃度が測定されている患者さん。
② 概要	<p>日本では数種類の抗精神病薬を用いた治療で効果が不十分、もしくは効果が認められるが副作用のために服用継続が困難である統合失調症の患者さんにクロザピン(クロザリル[®])が処方されることがあります。しかし、クロザリル[®]の効き方には患者さんごとに大きな差があり、さらに東アジア人は欧米人に比べクロザリル[®]の代謝に関わる酵素の働きが弱いといわれています。現在クロザリル[®]は添付文書に従い量を増やししながら維持量を決めています。この方法では血中濃度が治療域を超えてしまい副作用が発現する可能性があります。</p> <p>クロザリル[®]服用中は重大な副作用を回避するため、定期的な血液検査により好中球数や血糖値等の確認をすることが求められていますが、当院では令和 4 年 8 月よりこれらの検査項目に加えクロザリル[®]の血中濃度の測定も開始しました。</p> <p>今回、私たちはクロザリル[®]の投与量と血中濃度の推移について調査し、今後の治療計画(増量方法、維持用量など)に役立てるため本研究を計画しました。</p>
③ 申請番号	05-002
⑤研究の目的・意義	当院でクロザリル [®] を処方された患者さんの血中濃度の推移を評価し、今後の適切な治療計画に役立てるため。
⑥研究期間	臨床倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	年齢、性別、処方されている薬剤の種類や用量、クロザピン血中濃度に関するデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、処方されている薬剤の種類や用量、クロザピン血中濃度
⑨利用の範囲	魚沼基幹病院 精神科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	魚沼基幹病院 精神科部長 渡部雄一郎
⑪お問い合わせ先	魚沼基幹病院薬剤部 山岸宏和 TEL : 025-777-3200 (代表) E-mail : pharm-kikan@ncmi.or.jp