

患者の皆様へ

令和5年7月18日
成田赤十字病院精神神経科

現在、当院では、「治療抵抗性統合失調症サブタイプ別のクロザピン反応性に関する後方視研究」を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では統合失調症の患者さんで2009年～2022年3月の期間にクロザピン（商品名クロザリル）にて治療を受けた患者さんの診療情報など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 「治療抵抗性統合失調症サブタイプ別のクロザピン反応性に関する後方視研究」（研究実施責任医師：千葉大学社会精神保健教育研究センター 金原信久）

2. 研究の意義・目的

クロザピン（商品名クロザリル）は、難治性の統合失調症患者さんの治療に用いられるお薬です。このお薬によって、他のお薬よりも高い効果が期待でき、実際にご病状が良くなる患者さんがおられます。しかしクロザピン治療にさえ、十分な効果が見られない患者さんも多くおられます。そのため本研究ではクロザピン治療への反応性を予測する指標を見出すことを目的としています。このことにより、将来クロザピン治療の有効性が期待できる患者さんや、またその導入時期の見極めなど、統合失調症患者さんの治療に有益な知見を得ることが期待されます。

3. 研究の方法

(1) 調査の対象となる患者さん：

以下の全てを満たす方が対象となります。

- ・統合失調症あるいは統合失調感情障害と診断されている患者さん
- ・2009年～2022年3月までに当科でクロザピンを導入され、少なくとも1年間クロザピンによる治療を受けた患者さん
- ・統合失調症を発病後に当科で治療を受けていた患者さん

(2) 扱われる情報：

診療録の記載内容から、

- ・基本的な情報：年齢・性別・診断名・合併症・家族歴
- ・病歴：特に過去のお薬による治療の経過に関する情報

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洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、当院の精神神経科第2医局（鍵のかかる保管庫、外部と繋がっていないパソコン）で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

上記情報は、当科で候補患者さんの情報を全て抽出した後に、記録媒体を保存して、千葉大学大学院医学研究院精神医学教室あるいは社会精神保健教育研究センターの研究者に渡します。

6. 研究組織

研究実施機関：千葉大学大学院医学研究院精神医学・社会精神保健教育研究センター

研究実施責任医師 金原 信久

当院での研究協力医師：齋賀 孝久

7. 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。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 成田赤十字病院精神神経科

本件のお問合せ先 :

齋賀 孝久 医師

0476 (22) 2311

研究代表機関 : 千葉大学社会精神保健教育研究センター

研究代表者 : 金原 信久