

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名：『統合失調症患者におけるクロザピンの薬物動態と安全性に関する検討』

研究機関名：東邦大学医療センター大森病院

研究責任者： 薬剤部

職位・氏名：部長補佐・木村伊都紀

【研究の目的】

クロザピンは、他の抗精神病薬治療で十分な効果が得られない統合失調症に対しても、高い有効性を発揮する薬剤です。しかし、優れた臨床効果を示す一方で、無顆粒球症などの重篤な副作用もみられます。そのため、服用期間中は定期的な血液検査などを実施し、重篤な副作用が発生した際に十分対応できる設備が必要とされています。また、クロザピンの臨床効果は血中濃度により予測できることが報告されており、海外では既にクロザピン血中濃度をモニタリングし、患者個々に合わせた投与量や投与方法を決定するためのシステムが構築されています。日本でも近年ようやく血中濃度モニタリングの体制が整えられましたが、現実的に運用している施設は未だ少なく、日本人におけるクロザピン血中濃度と有効性・安全性との関連については不明瞭な状況です。

そこで本研究では、クロザピンの使用実態調査を行い、その有効性・安全性を評価するとともに、それらに影響する因子の有無について検討を行います。特に、クロザピン血中濃度と有効性・安全性との関係性や、血中濃度自体の変動に影響を及ぼす因子について解析を行います。これらを明らかにすることで、科学的根拠に基づき、適切なクロザピン投与量を決定するための大きな一助となることが期待されます。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者：2010年9月(当院採用開始日)～2023年3月までに東邦大学医療センター大森病院
精神科においてクロザピン(医薬品名：クロザリル錠)を処方された方

方法：診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究に用いられる試料・情報】

情報：病歴、診療の治療歴、副作用、血中濃度等の発生状況、等

【個人情報について】

研究に利用する情報は、個人を識別可能な氏名、生年月日、住所、カルテ、ID番号は収集する個人情報からは削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

職位・氏名 部長補佐・木村伊都紀

電話 03-3762-4151 内線 PHS:3491