

患者の皆様へ

2023年6月19日

現在、当センターでは、「治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンの増量速度と発熱の関係について」に関する多施設共同研究を行っています。この研究では、2010年3月1日から2022年11月30日までに、クロザピンの治療を受けられた入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、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従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。診察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

1. 研究の目的と意義

クロザピンの投与量を増量する速度や投与量が発熱に関係しているかもしれないという報告があります。そのことを受け、一部の病院ではクロザピンの増量速度を落としています。そこで本研究ではクロザピンの増量速度と発熱の発生頻度について調査を行います。

2. 研究対象者

2010年3月1日～2022年11月30日の間に神奈川県立精神医療センターにおいて、クロザピンの治療を受けられた方を対象とします。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2025年3月31日

4. 研究方法

2010年3月1日から2022年11月30日の間にクロザピンによる治療を受けた統合失調症の患者において、当該医薬品の投与開始後6ヶ月以内の処方内容と発熱（37.5℃以上）の有無を調査します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究を目的として用いる試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、罹病期間、診断名（DSM-5による）、（共同）研究機関で処方された向精神薬を含めたすべての処方情報、発熱（37.5℃以上）の有無とその時期

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターおよび病院webサイトでお知らせします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、

本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報かわからない形にした上で、学会や論文を発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は主研究医療機関獨協医科大学精神神経科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は主研究医療機関獨協医科大学病院 精神神経科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要なとされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

神奈川県立精神医療センター

研究代表者 小林 真美

研究担当医師 小澤 篤嗣

連絡先 045-822-0241（代表）（平日：9時00分～17時00分）