

研究協力をお願い

昭和医科大学附属烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

併用薬がクロザピン血中濃度に与える影響および副作用・効果の後方視的調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 5 月以降に昭和医科大学附属烏山病院でクロザピンを使用し、2023 年 3 月以降にクロザピンの血中濃度が測定された患者さん

2. 研究目的・方法

統合失調症は有病率約 1%の疾患で、本邦の患者はおおよそ 80 万人と推計されています。治療しても改善しない治療抵抗性統合失調症は、このうち 2～3 割と考えられています。クロザピンは統合失調症への有効性が高く、治療抵抗性統合失調症の第一選択薬です。副作用や効果には個人差がありますが、副作用には血中濃度と関連するものが報告されています。血中濃度は性別、人種、併用薬、嗜好品（喫煙）によって変動しやすく、処方量と血中濃度の関係にも個人差があると考えられています。一般に、クロザピンの治療濃度は 350～600ng/mL であり、350ng/mL 未満ではクロザピンの増量、1000ng/mL 超では投与量の減量が考慮されます。クロザピンは効果が不十分な場合は増量し、本邦では 600 mg/日まで使用できます。すでに 600mg/日使用している場合、併用薬によって血中濃度を上げることもあります。現状でデータがあるのはラモトリギンですが、他剤で同様の現象が観察されればクロザピンでも効果が乏しい患者さんの治療選択肢が広がると考えられます。そのため、患者さんのカルテを調査し、併用薬を変更した前後のクロザピン濃度を比較することで、併用薬が濃度に影響するか調査することを目的とします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から下記の情報を取得します

年齢、性別、身長・体重、喫煙歴、初発年齢、入院回数、診断名、入院回数、既往歴、服薬歴

クロザピン投与量：血中濃度の測定時点

併用薬：クロザピン開始時点、クロザピン血中濃度測定時点

血液検査：血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール (LDL、HDL 含む)、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、Na、Cl、K、Mg、甲状腺機能 (TSH、FT3、FT4)

血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体

尿検査：尿比重、pH、蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

特殊検査：血中薬物濃度

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学附属烏山病院 古屋宏章

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学附属烏山病院 薬局 氏名：古 屋 宏 章

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-3300-9369（薬局直通）

研究責任者：昭和医科大学薬学部 病院薬剤学講座 古 屋 宏 章