作成日：2025 年　5 月　22 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

統合失調症治療に用いる長期製剤使用後の中断に関する研究

１．研究の対象および研究対象期間

2009 年 1 月から 2025 年 4 月に昭和医科大学烏山病院に入院および外来受診し、抗精神病薬の持効性注射製剤を開始した患者さん

２．研究目的・方法

薬を用法用量どおりに服用することは、薬物治療の効果に密接に関与しています。薬の飲みわすれや不規則な服用を防ぐために、1 回で効果が長時間持続する持効性注射剤が、さまざまな診療科で使われています。持効性注射剤のメリットは、飲み薬と比較して治療継続率が高く、通院頻度を減らし、薬を飲む手間やそれに準ずる就労・学生生活への影響を軽減することが出来ることなどがあります。一方で、デメリットとして薬の効きに個人差があることや、薬を代謝するための酵素に関する情報が少ないことなどがあります。

統合失調症の治療薬に関しても、2009 年に本邦初の第二世代抗精神病薬の持効性注射剤の risperidone LAI が発売され、直近では 2020 年 11 月には、paliperidone palmitate 3 ヶ月製剤（パリペリドンパルミチン酸エステル 12 週間持効性懸濁注射液）が販売開始となりました。これらは有用な薬ですが、持効性注射剤の使用による有効性と安全性は実臨床においてまだ研究が足りない部分が多いです。そのため、本研究では、毎日服用する必要のある薬と長期間持続する持効性注射剤へ切替えた後の中断率とその影響因子を検討します。

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　　2026 年 4 月 30 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。

研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血圧

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名
現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）
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、コリンエステラーゼ、トリグリセリド
血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体
尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体
統合失調症の重症度および抗精神病薬による副作用の評価尺度：PANSS、DIEPSS、DAI-10
医療者のサマリー情報、保険種別、診療録の記述内容、CGI

５．外部への試料・情報の提供

該当しません。

６．研究組織

研究責任者　昭和医科大学烏山病院薬学部病院薬剤学講座・昭和医科大学烏山病院　細川琴実

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：昭和医科大学烏山病院　　氏名：細川　琴実
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）