

# 患者の皆様へ

令和4年6月30日  
宮城県立精神医療センター

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の治療に用いられる薬です。この薬によって、他の薬よりも高い効果が期待でき、実際に病状が良くなる患者がおられます。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も多くおられます。このため本研究では、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や、また、その導入時期の見極めなど、統合失調症患者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：

以下の全てを満たす方が対象となります。

- ・統合失調症又は統合失調感情障害と診断されている患者
- ・2009年～2022年3月までに当院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
- ・統合失調症を発病後に当院で治療を受けていた患者

(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、当院の医局の外部と繋がっていないパソコンに保管します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

上記情報は、当院で候補患者の情報を全て抽出した後に匿名化し、記録媒体に保存して、千葉大学大学院医学研究院精神医学教室又は千葉大学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、  
千葉大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 : 大野高志

#### 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」に基づいて掲示を行っています。

**研究実施機関** : 宮城県立精神医療センター  
**本件のお問合せ先** : 大野高志 (022-384-2236)  
**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