

患者の皆様へ

令和 5 年 12 月 25 日

同和会 千葉病院

現在、同和会 千葉病院 精神科では、「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さんで 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さん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さんの治療に用いられるお薬です。このお薬によって、他のお薬よりも高い効果が期待でき、実際にご病状が良くなる患者さんがおられます。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さんも多くおられます。そ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さんや、またその導入時期の見極めなど、統合失調症患者さん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さん：

以下の全てを満たす方が対象となります。

- ・統合失調症あるいは統合失調感情障害と診断されている患者さん
- ・2009 年～2022 年 3 月までに本研究の研究協力病院*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さん
- ・統合失調症を発病後に当院で治療を受けていた患者さん

（当院でのクロザピン導入前あるいは導入後に、千葉大学附属病院精神神経科あるいは本研究の研究協力病院*で治療を受けた患者さんについては、研究協力病院で氏名・生年月日をお伝えした上で、研究協力病院の研究協力医師によって、お薬による治療経過に関する情報を収集することがあります）

*本研究の研究協力病院: 千葉県精神科医療センター（千葉県千葉市）・学会会木村病院（千葉県千葉市）・白百合会市原鶴岡病院（千葉県市原市）・直樹会磯ヶ谷病院（千葉県市原市）・袖ヶ浦さつき台病院（千葉県袖ヶ浦市）・同仁会木更津病院（千葉県木更津市）・成田赤十字病院（千葉県成田市）・総合病院国保旭中央病院（千葉県旭市）・松伯会藤田病院（千葉県匝瑳市）・澄心会茂原神経科病院（千葉県茂原市）・東北大学医学部附属病院（宮城県仙台市）・宮城県立精神医療センター（宮城県名取市）・有恒会こだまホスピタル（宮城県石巻市）・国立病院機構花巻病院（岩手県花巻市）

(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：特に過去のお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、匿名化して管理し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、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院精神医学教室あるいは社会精神保健教育研究センターの鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

上記情報は、当院で候補患者さんの情報を全て抽出した後に、記録媒体を保存して、千葉大学大学院医学研究院精神医学教室あるいは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・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：関 亮太

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」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : **同和会 千葉病院**

本件のお問合せ先 : **精神科 医師 関 亮太**

047-466-2176

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**