

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

クロザピン導入時の切り換え方法の最適化に関する後方視的研究

2. 研究の対象患者

クロザピン適応基準を満たす治療抵抗性統合失調症患者で、千葉県内の医療機関からクロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）に登録され、2009年6月から2016年12月にクロザピンが開始された患者のうち、クロザピン開始前後3か月間、当院にて治療された患者さん

3. 研究の対象期間

2009年3月1日～2017年3月31日

4. 研究の概要

治療抵抗性統合失調症の治療薬であるクロザピン（CLZ）への切り換え方法は国際的にも確立しておらず、①前薬をCLZ開始前日にすべて中止するスイッチ法、②前薬を漸減しながらCLZ開始時に中止する漸減スイッチ法、③前薬をCLZ開始後から1か月以内に漸減中止していくクロスタイトレーション法、などが用いられている。本研究では、CLZへの切り換え方法の違いによるCLZ継続成否の関連性について多施設の症例を検証することで、より適切な切り換え方法を検討する。

5. 研究実施予定期間

2018年1月17日～2019年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ①患者背景：年齢、性別、クロザピン開始年月、合併症、既往歴
- ②薬歴：クロザピン以外の抗精神病薬（CP換算値）、クロザピン処方量
- ③クロザピンの投与スケジュール：切り換え方法、前薬との併用期間、継続の有無、中止理由
- ④臨床症状：GAF、CGI、BPRS
- ⑤血液検査：白血球数、好中球数、好酸球数、血糖値、HbA1c、AST、ALT
- ⑥DSPの診断項目：過去の治療における用量変更時の症状変動の有無、薬剤耐性、薬剤変更時の新たな精神症状の出現
- ⑦医療者背景：施設名、担当医師名（グループ）

7. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設（千葉大学医学部附属病院薬剤部）にパスワード管理をした電子媒体を提供する

8. 研究組織

千葉大学医学部附属病院 薬剤部 石井 伊都子
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国府台病院 精神系統括 早川 達郎
総合病院国保旭中央病院 神経精神科 青木 勉
日本赤十字社成田赤十字病院 精神神経科 斎賀 孝久
医療法人鉄蕉会亀田総合病院 心療内科 小石川 比良来
社会医療法人社団同仁会木更津病院 病院長 関根 博
医療法人静和会浅井病院 副病院長 儘田 孝
医療法人鉄蕉会亀田クリニック 心療内科 小石川比良来
千葉県精神科医療センター 病院長 深見 悟朗
医療法人同和会千葉病院 病院長 小松 尚也
独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター 病院長 女屋 光基
公益財団法人復光会総武病院 院長 佐藤 譲二
医療法人社団直樹会磯ヶ谷病院 院長 根本 豊寛
医療社団法人澄心会茂原神経科病院 院長 高瀬 直子
社会医療法人社団さつき会袖ヶ浦さつき台病院 院長 菊池 周一
社会福祉法人人口ザリオの聖母会海上療養所 院長 加瀬 幸一

9. 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下さい。
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証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下さい。
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としないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：神経精神科 青木 勉
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

千葉大学医学部附属病院 薬剤部 石井 伊都子