

ご来院の皆様へ

2021年9月
精神神経科

1. 研究課題名 「クロザピン治療における入院治療および採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査」

2. 研究の意義・目的

クロザピン(商品名:クロザリル)は治療抵抗性統合失調症に対する有効性が認められている唯一の薬です。しかし、白血球減少や心筋炎、高血糖といった重篤な副作用が出現するおそれがあるため、日本ではクロザピンの服用を始めるときに原則 18 週間の入院治療を義務づけられています。一方、諸外国ではクロザピン開始時の入院を義務づけている国はありません。日本におけるクロザリル開始後の採血間隔は、26 週間からは 2 週間に 1 回、52 週間からは 2 週に 1 回から他の国と同様に 4 週に 1 回になりました。しかし、糖尿病のある患者さんは 2 週に 1 回のままとなっています。つまり、諸外国とは違うのは、日本ではクロザピン開始時に入院を要することと、糖尿病患者さんの採血間隔の規制があるということです。このアンケートは、クロザピンによる治療をより充実したものにするため、入院の必要や糖尿病の規制について患者さん・ご家族のお考えを明らかにするために実施するものです。

実施期間:2021 年倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月末

3. 研究の方法

アンケート調査用紙にて、クロザピン開始時の入院治療や通院・採血の間隔に関するお考えや、年齢、性別、現在の状況などをお尋ねし、それらの関係を明らかにします。

調査のご協力をお願いするのは、クロザピン(商品名:クロザリル)による治療を受けている患者さん、または同伴のために当院に来院された方です。

ご協力いただける場合、アンケート用紙 1 枚にご記入のうえ、精神神経科外来受付担当者にお渡しください。回答所要時間は 5 分くらいです。ご回答をもって、研究参加にご同意いただいたものとし、謝礼などの報酬はございません。ご協力いただけない場合は、アンケート用紙を提出せず、捨ててください。そのことにより当院での診療で不利益を受けることは一切ありません。

4. 倫理的配慮と個人情報の取り扱いについて

本研究は千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。アンケート内容には個人が同定できるような質問はありません。どなたにご協力いただいたかを我々が知ることはなく、研究成果の発表の際にもご協力いただいた方の氏名などは一切公表されません。データは共同研究機関である獨協医科大学病院精神神経科に提供し、解析されます。データ等は、千葉大学大学院医学研究院精神医学研究室で適切に保管します。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、本揭示をしています。

研究実施機関(研究代表者): 千葉大学大学院医学研究院精神医学 (講師 新津富央)

研究参加施設:獨協医科大学、国立精神・神経医療研究センター、東京女子医科大学、栃木県立岡本台病院、大阪医科薬科大学、国立肥前精神医療センター、桶狭間病院

お問い合わせ先: 千葉大学大学院医学研究院精神医学 (担当:新津富央)

電話: 043(222)7171 (代表)