

本院で統合失調症に対して、クロザピンの治療を受けられた際、研究にご協力いただいた患者さん・ご家族の皆様へ

～クロザピン治療時（令和 4 年 4 月から令和 6 年 12 月まで）に採血した試料の研究への使用のお願い～

【研究課題名】

クロザピン血中濃度測定の臨床的意義に関する研究

【研究の対象】

令和 4 年 4 月から令和 6 年 12 月までにクロザピンが導入され本研究に同意が得られた患者さん、または、令和 4 年 4 月時点でクロザピンが導入され開始後 9 週までで本研究に同意が得られた患者さんを対象とし研究を行ってまいりました。本研究はその際採血させていただいた試料を用いた研究となります。

【研究の目的・方法について】

この研究では令和 4 年 4 月から令和 6 年 12 月までにクロザピン（商品名：クロザリル）が投与され本研究に同意が得られた患者さんを対象に、クロザピンとクロザピンの主代謝物の 1 つであるノルクロザピンの測定が終了した血液を用いて、神経内分泌ペプチド（acylated ghrelin, desacylated ghrelin, obestatin, nesfatin-1, leptin, NPY, agouti-related protein, somatostatin, NT-ProBNP, substance P, motilin, orexin, lipocalin-2）濃度を測定します。測定した血中神経内分泌ペプチド濃度とクロザピンの有効性および有害事象との関連性を検討します。

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、クロザピンによる治療を受けられた患者さんの血液（試料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血液を調べた結果と診療情報（例えば吐き気止めの効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：副作用の発生状況等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの血液（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは本院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

血液（試料）の保存は論文発表後 5 年間、診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の共同研究施設である福山大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、福山大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、こころホスピタル草津の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成しこころホスピタル草津で保管します。また、こころホスピタル草津病院長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費（研究責任者：佐藤雄己、課題番号：24K15819）を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（血液）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。いつでも参加同意を撤回することができます。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その

場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

1) 研究実施責任者：

氏名：中村 優

所属：医療法人社団更生会こころホスピタル草津 内科部長

連絡先：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号 TEL:082-277-1001

氏名：藤田 康孝

所属：医療法人社団更生会こころホスピタル草津 精神科副院長

連絡先：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号 TEL:082-277-1001

氏名：横江 穂奈美

所属：医療法人社団更生会こころホスピタル草津 薬剤課

連絡先：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号 TEL:082-277-1001

2) 共同研究者・研究協力者

氏名：山田 雅彦

所属：医療法人社団更生会こころホスピタル草津 薬剤課

連絡先：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号 TEL:082-277-1001

氏名：福田 のぞみ

所属：医療法人社団更生会こころホスピタル草津 薬剤課

連絡先：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号 TEL:082-277-1001

氏名：下村 悠祐

所属：医療法人社団更生会こころホスピタル草津 薬剤課

連絡先：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号 TEL:082-277-1001

氏名：塩出 知余美

所属：医療法人社団更生会こころホスピタル草津 検査課

連絡先：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号 TEL:082-277-1001

氏名：佐藤 雄己

所属：福山大学薬学部薬学科臨床薬効解析学研究室

連絡先：〒729-0292 広島県福山市東村町字三蔵 985-1

TEL：084-936-2112

【お問い合わせについて】

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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒733-0864 広島市西区草津梅が台 10 番 1 号

電 話：082-277-1497

担当者（研究責任者）：医療法人社団更生会 こころホスピタル草津
（薬剤師）横江穂奈美、福田のぞみ、下村悠祐 （内科医）中村優、
（精神科医）藤田康孝

同意撤回書

医療法人社団更生会 こころホスピタル草津
病院長 殿

私は、「クロザピン血中濃度測定 of 臨床的意義に関する研究」に参加することに同意しましたが、この同意を撤回します。本研究から得られたデータ（既に公表されたものを除く）を廃棄してください。

年 月 日

本人氏名（自署）_____

提出先

医療法人社団更生会こころホスピタル草津 薬剤課

研究担当： 薬剤師 横江穂奈美、福田のぞみ、下村悠祐 医師 中村優、藤田康孝