

入院診療を受けられた患者さんへ

「クロザピンによる血球減少に対する リチウムの予防、改善効果について」への協力をお願い

薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010 年 9 月 21 日～2023 年 4 月 30 日の間に、当院でクロザピンを投与された患者さん

研究期間：2023 年 11 月～2025 年 3 月 31 日

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2023 年 11 月 1 日

研究目的・方法：

クロザピンは治療抵抗性の統合失調症に用いられますが、重篤な副作用に好中球と言われる血球の減少があり、この副作用により治療が継続できなくなる場合があります。このような好中球の減少を回避するために、さまざまな方法が試みられていますが、リチウムは保険適応外となる薬剤です。本研究ではリチウムを併用された患者さんのデータと併用しなかった患者さんのデータを比較して、クロザピンによる血球減少に対するリチウムの効果を明らかにします。

研究に用いる試料・情報の種類：

電子カルテ記録および看護記録等から以下の内容を調査します。

年齢、性別、一般身体所見：身長、体重

血液検査：白血球数、好中球、ヘモグロビン、血小板数、Li 濃度

生化学検査：アルブミン、AST、ALT、CRE、T-Bil

有害事象：好中球数減少、白血球増加症、心筋炎、高血糖、発熱、錐体外路障害、痙攣発作、洞不全症候群、高度の徐脈、急性腎障害、クロザピン・炭酸リチウムの投与量、併用薬

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ておりま

す。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058 - 230 - 7091 氏名：加藤 寛子

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関

岐阜薬科大学 研究責任者 小林 亮

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp