

治療抵抗性統合失調症におけるクロザピンの反応性に関与する遺伝薬理学的背景及び生物学的マーカーの検討(受付番号2021-1)

1.研究の目的および意義

本研究の目的は、治療抵抗性統合失調症に対するクロザピンへの反応性や忍容性を予測しうる要因を解明し、より安全な治療を目指すことにあり、遺伝子解析をすることにより、クロザピンの反応性や薬物動態における個体差の実態を検討します。また、治療抵抗性統合失調症患者の治療反応性の予測因子の解明を行います。

2. 研究の対象と方法

2021年9月～2025年3月31日の期間に、久喜すずのき病院で治療抵抗性統合失調症と診断され、クロザリル適正使用委員会の定める「CPMS運用手順;7.1.1 患者の適格性の確認(p35)」および「7.1.2 患者からの同意取得(p35)」に則りクロザピンの使用が可能と判断され、かつ使用に同意が得られている患者様のうち本研究の参加を文書により同意が得られた患者様が対象です。患者基本情報(年齢、性別、生活歴、家族歴、既往歴、治療歴)を観察し、心理検査(PANSS)による重症度評価、血液検査、尿検体採取を4週毎に行います。なお血液検体採取は、「CPMS運用手順書;8. 血液モニタリングの運用(p42-47)」

により施行が義務つけられている血液学的検査(クロザピン開始後26週は毎週、以後2週毎)の際に行うことで患者様への侵襲を最小限に致します。

3.個人情報保護など

個人情報等の取り扱いは、個人の情報が特定できない形で、順天堂越谷病院の個人情報管理者により厳重に管理されます。本研究で得られた結果は、精神科関連の学会や専門学術誌などで公表する予定ですが、いずれの場合においても公表に際して研究対象者の個人情報は一切公表いたしません。本研究への質問、および一度参加する同意をしたが、やはり参加したくないと思われる患者様は、下記担当者へご連絡ください。この研究に参加したくないと意思表示しても、不利益が生じることは一切ありません。

4. 研究代表者名

メンタルクリニック(医学部付属順天堂越谷病院)准教授 前嶋 仁

すずのき病院研究責任者:院長 島崎 正次

5. すずのき病院問い合わせ先

院長 島崎 正次

〒346-0024 埼玉県久喜市北青柳1366-1 TEL0480-23-654