

## 《研究課題名》 向精神薬の治療薬物モニタリングに関する観察研究

### 《研究対象者》

2020年7月16日～2028年9月30日に当院精神科を受診し、日常診療においてクロザピンの治療薬物モニタリング（TDM）を実施された方。

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（2020年7月16日）～2028年9月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 精神医学講座 藤井久彌子

### （2）研究の意義、目的について

#### 《意義》

本邦での向精神薬の治療薬物モニタリングの有用性を調べること

#### 《目的》

統合失調症やうつ病などの多くの精神神経疾患は、向精神薬を用いた薬物治療によって行われます。治療薬物モニタリング（略して、TDM といいます）は、薬物の血液中濃度を測定しながら、患者ごとの個別最適化を行う手法です。この方法は、てんかん薬や免疫抑制薬の治療に用いられています。海外では向精神薬についても TDM が広く行われていますが、本邦ではほとんどの向精神薬について、未だ行われておりません。

最近（令和4年度から）、日本でもクロザピンの TDM が行われるようになりました。しかしながら、クロザピンの最適な血液中濃度が日本人と欧米人で一致するかが不明なこともあり、日本人における TDM についてはさらなる研究が必要です。そこで本研究で、本邦での向精神薬の TDM の有用性を調べたいと考えております。特に、クロザピンについては、通常診療において TDM を実施した患者の診療情報を遡って調べたいと考えています。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の内容》

クロザピンの血液中濃度と普段の診療情報の関連を調べたり、海外の文献情報との比較をしたりします。クロザピンは通常の診療において TDM が行われているため、その測定結果を研究に用います。そ

のため、研究のために新たな採血は行わず、研究の対象者に新たな負担が増えることはありません。本研究は、東北大学病院を中心に、当院、宮城県立精神医療センター、国見台病院、青葉病院、東北会病院、東北福祉大学せんだんホスピタル、台原高柳病院、こだまホスピタル、国立病院機構 花巻病院、総合病院国保旭中央病院神経精神科が協力して行う多施設共同研究です。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

情報：クロザピン血中濃度の測定結果、DIEPSS などの臨床評価パラメーター、年齢、性別、体重、クロザピンの用量、6週間以内の発熱などの炎症性副作用の有無と程度、併用薬剤、検査結果などの臨床情報

#### 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### 《情報の提供を受ける機関の名称》

東北大学病院薬剤部

#### 《提供する情報の取得の方法》

診療録からカルテ情報を取得します。

#### 《情報の提供方法と提供開始予定日》

データを提供する場合には、匿名化した情報を、パスワードをかけた電子ファイルを用いて電子的配信等の方法で提供します。提供開始予定日は2024年1月1日。

#### 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

東北大学病院薬剤部 眞野成康

#### 《情報を利用する者の範囲》

東北大学病院

研究責任者：東北大学病院 薬剤部 眞野成康 教授・薬剤部長

滋賀医科大学医学部附属病院

研究責任者：滋賀医科大学 精神科 准教授 藤井久彌子

宮城県立精神医療センター

研究責任者：宮城県立精神医療センター 院長 精神科 角藤芳久

国見台病院

研究責任者：国見台病院 院長 原田伸彦

青葉病院

研究責任者：青葉病院 院長 藤本英生

東北会病院

研究責任者：東北会病院 院長 金仁

東北福祉大学せんだんホスピタル

研究責任者：東北福祉大学せんだんホスピタル 院長 西尾雅明

台原高柳病院

研究責任者：台原高柳病院 院長 高柳義伸

こだまホスピタル

研究責任者：こだまホスピタル 院長 虎岩武志

国立病院機構 花巻病院

研究責任者：国立病院機構 花巻病院院長 八木深

総合病院国保旭中央病院神経精神科

研究責任者：総合病院国保旭中央病院神経精神科主任部長 青木勉

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて新たに計画する研究の実施の可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ

(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理され、東北大学病院には提供されません。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

#### **( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 精神医学講座 藤井久彌子

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2291

**メールアドレス：**hqpsy@bell.e.shiga-med.ac.jp