

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピンの  
重篤有害事象発生頻度とバイオマーカーの調査研究」

へご協力をお願い

—2009年8月1日～2026年3月31日までに  
当院にてクロザリル治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重県立こころの医療センター

三重大学医学部附属病院

国立病院機構榊原病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 精神神経科学 教授 岡田元宏

研究分担者：三重県立こころの医療センター 院長 森川将行

三重県立こころの医療センター 副院長 芳野浩樹

三重県立こころの医療センター 診療技術部 中村友喜

三重大学大学院医学系研究科 精神神経科学 准教授 城山 隆

三重大学大学院医学系研究科 精神神経科学 助教 鈴木 大

三重大学医学部附属病院 精神科神経科 講師 元村英史

三重大学医学部附属病院 精神科神経科 講師 福山孝治

三重大学医学部附属病院 精神科神経科 助教 樫本香苗

三重大学医学部附属病院 精神科神経科 助教 松本龍介

三重大学医学部附属病院 精神科神経科 助教 河野修大

三重大学医学部附属病院 精神科神経科 医員 大久保瑠璃

三重大学医学部附属病院 精神科神経科 医員 中本充咲

三重大学医学部附属病院 痛みセンター 助教 中野智介

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫

三重大学大学院医学系研究科 組織学・細胞生物学 助教 大森 拓

国立病院機構榊原病院 院長 鬼塚 俊明

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 精神科神経科 松本龍介

1. 研究の概要

1) 研究の意義

統合失調症の治療薬としてこれまで様々な薬剤が開発されてきました。なかでもクロザピン（商品名クロザリル）は、治療抵抗性統合失調症に対し承認された唯一の治療薬です。しかし、その使用にあたっては白血球減少と血糖値上昇の有害反応が生じるため、厳格なクロザピン患者モニタリングシステム（CPMS）への登録が義務付けられています。CPMS システムでの慎重な管理のもとで治療が行われ、これらの有害反応は制御可能になりました。しかし、WHO のデータベース(VisiBase)解析から、心筋炎、心筋症などの重篤な有害反応の発生が無視できないことが明らかになりましたが、その実態は明らかにされていません。より安全に治療抵抗性統合失調症の患者様の治療を実施するために、既に診療行為として行われた血液、心電図、心エコー検査結果を診療録から確認し、改めて評価（後ろ向き観察研究）することとしました。当院と他機関にてデータを収集し、三重大学大学医学系研究科 精神神経科学教室にて解析が行われます。

## 2) 研究の目的：

クロザピンの有害反応の実態を把握すると同時に、血液検査、心電図検査、超音波検査結果を活用し、症状はみられないものの、心筋炎・心筋症の有害反応が進行している（無症候）方を早期に同定し、早期発見のバイオマーカーの確立を目指します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年8月1日～2026年3月31日までにクロザピン治療を受けられた患者様

### 2) 研究期間

2024年12月2日(許可日)より2026年8月31日まで

### 3) 研究方法

クロザピン治療を受けた難治性統合失調症患者を対象とし、クロザリルの重篤有害事象のひとつである心疾患（心筋炎/心筋症）バイオマーカーの確立を目指す多機関共同研究を実施します。本研究は診療録を基にした観察研究です。

### 4) 使用する試料の項目

該当ありません。

### 5) 使用する情報の項目

[患者情報]

- 背景情報（年齢、性別、発症年齢、合併症、家族歴など）
- クロザピンの投与量、投与期間（休薬期間と中止も含む）
- 心筋炎/心筋症発症の有無
- 併用薬
- 各神経心理検査の結果

- 精神症状に関する評価尺度スコア
- 診療録に基づくその他の精神症状

[採血項目]

- 白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板、血液凝固系
- 血液生化学検査（肝機能、腎機能検査、糖・脂質代謝、アミラーゼ、電解質）
- CRP、CPK
- トロポニン、BNP, NT-proBNP

[心機能検査]

- 心電図の各種パラメーター
- 心エコー所見

6) 利用又は提供を開始する予定日：2024年12月2日(許可日)

7) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を三重大大学の倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、三重大大学のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重県立こころの医療センター内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性

の保護および科学性について問題がないかを三重県立こころの医療センター研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重県立こころの医療センター研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

当院において本研究では研究資金を使用せず、利益相反はありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 精神科神経科・岡田元宏

共同研究機関名・研究責任者：国立病院機構 榊原病院・鬼塚俊明

共同研究機関名・研究責任者：三重県立こころの医療センター・森川将行

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重県立こころの医療センター 芳野 浩樹

電話：059-235-2125（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-235-2135