

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『クロザピン投与における肝機能に影響を与えるリスク因子に関する後方視研究』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

#### 【対象となる方】

2009年07月29日より2022年12月31日までの間に、当院においてクロザピンを導入された方

#### 【研究期間】

研究実施許可受領後から2024年12月31日まで

#### 【研究責任者】

国立精神・神経医療研究センター病院薬剤部 石井 香織

#### 【試料・情報の利用目的及び利用方法】

本研究の目的は、当院において治療抵抗性統合失調症治療薬であるクロザピンを導入した患者を対象にクロザピンによる肝酵素上昇のリスク因子を明らかにすることです。当院においてクロザピンが導入された患者さんの情報を電子カルテで確認し、血液データ（肝酵素値など）や情報（性別、体重、身長など）を確認します。それにより、クロザピンによる肝酵素上昇のリスク因子を解析します。本研究で得られるデータや名前などの個人を特定できる情報は、研究用の符号をつけることで個人を特定できないように、加工して管理されます。

#### 【利用する試料・情報等】

情報：カルテの診療録から入手

血液検査データ（肝酵素、）クロザピン投与量、クロザピン累積投与量、併用薬数、抗精神病薬の併用の有無、性別、体重、身長、BMI、クロザピン開始年齢、併用薬数、飲酒歴、喫煙歴など

#### ○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 薬剤部 氏名 石井香織

電話番号 042-341-2711

e-mail : yaku.ishii※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

#### ○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail : ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)