

大分大学医学部附属病院精神科にて、多受容体作用抗精神病薬を

処方された統合失調症および双極性障害の患者さんへ

【研究課題名】

多受容体作用抗精神病薬と白血球数との関連性についての後方視的研究

【研究の対象】

当院の電子カルテ導入後である 2005 年から、2019 年までの 15 年間の間に大分大学医学部附属病院精神科で多受容体作用抗精神病薬 (MARTA) による加療歴のある統合失調症および双極性障害の患者さん。

【研究の目的・方法について】

本研究の目的は、統合失調症または双極性障害と診断され、MARTA (オランザピン、クエチアピン、アセナピン、クロザピン) を内服している患者さんの白血球数の変動をカルテの内容を確認することによって、以下のことを明らかにします。

- 1) MARTA により白血球減少が生じる患者さんがどのような症状をお持ちで、どのような血液検査結果であるかを確認します。
- 2) 白血球減少が生じた際、リチウムにより改善が得られる患者さんがどのような症状をお持ちで、どのような血液検査結果であるかを確認します。
- 3) 白血球減少後に、リチウムの白血球増加作用に関連があるかを確認します。
- 4) クロザピンの白血球変動予測式を作成します。
- 5) オランザピンやクエチアピン、アセナピンといった他の MARTA で作成した白血球変動予測式がクロザピンにおいて成り立つかを確認します。

この研究は、大分大学医学部倫理委員会の承認を受け、実施するものです。調査の手順は以下の通りです。この研究は、電子カルテ上のデータを用いて行います。

まず、MARTA が処方された統合失調症および双極性障害の患者さんの情報を電子カルテで確認し、当院の電子カルテに記録されている血液検査データやカルテ情報 (年齢、性別、体重、臨床評価尺度) を確認します。そのことで、MARTA により白血球

減少を生じた患者さんに共通の症状や血液検査結果がないかを確認します。また、白血球減少を来した際に、炭酸リチウムを併用することで白血球数が増加する患者さんがどのような症状をお持ちで、どのような血液検査結果であるかを確認します。また、MARTA による白血球減少後に、リチウムによる白血球増加作用に関連があるかを確認します。クロザピンを内服している時の白血球数に関して、クロザピン投与量、性別、年齢、炭酸リチウムや他の気分安定薬の併用の有無・血中濃度、併用薬によって、白血球数がどのように変動するかの予測式を作成できないかを解析します。また、オランザピンやクエチアピン、アセナピンといった他の MARTA を内服した状態での白血球数に関して MARTA 投与量、性別、年齢、炭酸リチウムや他の気分安定薬の併用の有無・血中濃度、併用薬によって、予測式を作成できないかを解析します。そこで作成した予測式がクロザピンにおいても成りたつかも検討します。

研究期間:2020年2月17日から、2024年3月31日まで

【使用させていただく情報について】

この研究は、電子カルテ上のデータを用いて行います。診療記録(情報)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究に関わって収集されるデータ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。個人名は番号にして匿名化することで、特定できないようにして、プライバシーの保護を遵守します。匿名化した番号と個人名は対応表にして保存します。得られたデータや対応表は大分大学医学部精神神経医学講座の鍵付きロッカーにて厳重に保管します。研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、論文発表後10年間保存されます。保存期間終了後は、データは残らないように完全に削除し、紙の資料はシュレッダーで細かくした上で破棄します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集されたデータを外部へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は当院のこれまでの電子カルテの情報をを用いた調査であるため、特に資金を要するものではありませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部精神神経医学講座の基盤研究経費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切ありません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。あなたの保存されたカルテのデータを、この研究で使用することについて、いつでも拒否することが出来ます。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への使用を拒否されても、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部精神神経医学講座	教授	寺尾 岳
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤師	亀井 進太郎
	大分大学医学部精神神経医学講座	助教	平川 博文
	大分大学医学部精神神経医学講座	准教授	石井 啓義
	大分大学医学部附属病院精神科	講師	白浜 正直
	大分大学医学部附属病院精神科	助教	兼久 雅之
	大分大学医学部精神神経医学講座	助教	河野 健太郎

大分大学医学部附属病院精神科	医員	釘宮 毅
大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤部長/教授	伊東 弘樹
大分大学医学部附属病院薬剤部	薬剤副部長	田中 遼大

【お問い合わせについて】

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住 所: 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話: 097-586-5823

担当者: 大分大学医学部精神神経医学講座 助教

平川 博文(ひらかわ ひろふみ)