

複数施設研究用

【情報公開文書】

日本人を対象とした クロザピン血中濃度シミュレーションモデルの構築

1. 研究の対象

- ① 「研究課題名：クロザピン適正治療に関わる TDM の確立とそれらに関連する因子の検討」（承認番号：1258）に参加された方（研究期間 2015 年 1 月 28 日～2023 年 12 月 31 日）
- ② 診療報酬対象となり、2024 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 20 日の間で秋田大学医学部付属病院にてクロザピンの血中濃度測定が実施された方

2. 研究目的・方法

1) 研究目的・方法

クロザピンは治療抵抗性統合失調症患者さんにとって唯一残された薬物治療上の選択肢です。クロザピンはお薬の濃度と薬の効果や副作用との関連が知られております。海外ではクロザピンの血中濃度を予測するためのソフトの開発が進められておりますが、日本では開発がなされておりません。今回、本研究では日本人を対象とした、血中濃度をシミュレーションするためのソフトの開発を目指します。

すでに測定がなされた血中濃度のデータを用いて、どのような方に治療効果がやすいのか、副作用がやすいのかを検討し、開発したソフトを用いることでより安全で効果的なクロザピン治療を実現することを目的としております。本研究はすでに得られている情報のみを使用するため、患者さんに新たに負担がかかることはございません。

2) 研究期間

研究実施期間：研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

情報の利用及び提供開始予定日：2025 年 5 月 26 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報：年齢、性別、診断名、体重、クロザピンの投与量・投与期間、併用薬剤、臨床所見、治療前後の臨床検査値、血中濃度、副作用等の発生状況等

4. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。

対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

昭和医科大学 薬学部	基礎医療薬学講座 薬物動態学部門	杉山 恵理花
日本薬科大学 薬学部	臨床薬学部門実践薬学分野/ データサイエンスセンター	
		佐古 兼一

6. お問い合わせ先

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ください。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できますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者：

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：〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-834-1111（代表）

秋田大学大学院医学系研究科 薬物動態学講座 三浦 昌朋

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則