

作成日 2026 年 6 月 19 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-363

課題名 : 治療抵抗性統合失調症患者に対するクロザピン治療の実態、導入障壁および治療転帰に関する観察研究

1. 研究の対象

2009 年 7 月 29 日から 2031 年 3 月 31 日までの間に、研究参加施設において統合失調症スペクトラム障害（統合失調症など）と診断され、調査時点の入院期間が 6 か月以上、または直近 1 年間の累積入院期間が 6 か月以上の方を対象とします。
また、同期間中にクロザピンによる治療歴のある方も対象とします。

2. 研究期間

2026 年 7 月（研究実施許可日）～2031 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 8 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

クロザピンは、統合失調症に対して高い治療効果が期待できる薬ですが、日本では十分に使用されていないことが指摘されています。また、長期間入院している患者さんの中には、クロザピンによる治療が有効である可能性がある方が含まれていると考えられます。

本研究では、統合失調症の患者さんに対するクロザピン治療の実施状況や治療経過を調査し、クロザピン治療が行われていない理由や、治療を受けることができた要因について検討します。

この研究により、今後の統合失調症診療の改善や、適切な患者さんがクロザピン治療を受けられる体制づくりに役立てることを目的としています。

5. 研究方法

研究参加施設において診療を受けた統合失調症の患者さんを対象に、診療録（カルテ）に記録されている情報を調査します。

調査する内容は、年齢、性別、診断名、入院歴、これまでの治療内容、クロザピンによる治療歴、治療経過などです。収集した情報をもとに、クロザピン治療の実施状況や治療経過について検討します。

この研究のために新たな診察、検査、採血、投薬などを行うことはありません。診療で得られた情報のみを用いて研究を行います。

また、必要に応じて医療従事者への聞き取り調査を行い、クロザピン治療に関する課題について検討します。

収集した情報は、氏名など個人を特定できる情報を除いたうえで解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

利用する主な情報は、年齢、性別、診断名、入院歴、治療歴、使用した薬剤、クロザピン治療歴、治療経過、退院状況などです。

本研究のために新たな試料（血液、尿等）の採取や検査は行いません。

7. 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、電子的配信等により研究代表機関へ提供します。

対応表は各研究参加施設の研究責任者が保管・管理し、研究代表機関へ提供されることはありません。

研究代表機関では、提供された情報を用いて解析を行います。

8. 研究組織

代表研究機関名：東北大学病院精神科 富田博秋

既存試料・情報等の提供のみを行う機関名：

宮城県立精神医療センター	角藤芳久
国見台病院	原田伸彦
こだまホスピタル	菊地佑樹
こころのホスピタル・古川グリーンヒルズ	齋藤弘之
川崎こころ病院	石井洋

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究に必要な資金は、受託研究費である宮城県・難治性精神疾患治療連携体制構築事業（プロジェクトコード J260000300）を使用します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

菊地 佑樹 職名 非常勤講師
東北大学大学院医学系研究科 精神神経学分野
〒980-8574 住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7262 FAX 022-717-7266

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 精神神経学分野 富田 博秋

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>
※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合