

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1136

課題名：クロザピンの増量速度とクロザピンによる炎症性有害事象の発生数に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2009年4月から2022年12月の間に、当院でクロザピンを初めて開始した方。

2. 研究期間

2022年12月（倫理委員会承認後）～2025年12月

3. 研究目的

クロザピンを初めて開始したときの、クロザピンの増量速度とクロザピンによる炎症性有害事象との因果関係を研究します。

4. 研究方法

診療録を用いて、後方視的にクロザピンの増量速度を患者さん毎に計算します。また、クロザピン開始後 12 週間以内の炎症性有害事象（発熱、心筋炎、肺炎など）の発生数及びクロザピンの中止や減量の有無などを調べます。クロザピンの増量速度と、炎症性有害事象の発生数に関連があるか、統計学的に調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 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匿名化します。

他機関から提供される情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信等により代表研究機関へ提供されます。

対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。

7. 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
国立病院機構 花巻病院 伊藤文晃
こだまホスピタル 菊地佑樹
緑ヶ丘病院 加賀谷隼輔
青葉病院 藤本英生

千葉大学医学部付属病院精神神経科 金原信久
総合病院国保旭中央病院神経精神科 大塚祐司

8. 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寄付金（精神科統合失調症研究助成金および精神科教室臨床研究助成金）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。

9. 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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」
※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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へ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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- 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