

作成日 2023 年 10 月 17 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-618

課題名 : 向精神薬の治療薬物モニタリングに関する観察研究

1. 研究の対象

2019 年 10 月～2028 年 9 月に当院および共同研究機関精神科を受診し、日常診療においてクロザピンの治療薬物モニタリング (TDM) を実施した患者

2. 研究期間

2019 年 10 月 (倫理委員会承認後) ～2028 年 9 月

3. 研究目的

統合失調症やうつ病などの多くの精神神経疾患は、向精神薬を用いた薬物治療によって行われます。TDM は、薬物の血液中濃度を測定しながら、患者ごとの個別最適化を行う手法です。この方法は、てんかん薬や免疫抑制薬の治療に用いられています。海外では向精神薬についても TDM が広く行われていますが、本邦ではほとんどの向精神薬について、未だ行われておりません。

最近 (令和 4 年度から)、日本でもクロザピンの TDM が行われるようになりました。しかしながら、クロザピンの最適な血液中濃度が日本人と欧米人で一致するかが不明なこともあり、日本人における TDM についてはさらなる研究が必要です。そこで本研究で、本邦での向精神薬の TDM の有用性を調べたいと考えております。特に、クロザピンについては、通常診療において TDM を実施した患者の診療情報を遡って調べたいと考えています。

4. 研究方法

クロザピンの血液中濃度と普段の診療情報の関連を調べたり、海外の文献情報との比較をしたりします。クロザピンは通常の診療において TDM が行われているため、その測定結果を研究に用います。そのため、研究のために新たな採血は行わず、研究の対象者に新たな負担が増えることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：クロザピンと代謝物*の血中濃度、クロザピンの用量、年齢、性別、体重、病歴、治療歴、処方薬、臨床検査値、副作用（発熱、咽頭痛、眠気、吐き気、流涎（よだれ）、便秘、動悸、息切れ、むくみなど）等の発生状況、カルテ番号 等

*代謝物とは、クロザピンが体内で分解するなどして変化した化合物のことです。

6. 外部への試料・情報の提供

他の研究機関から試料および情報をいただくことはありますが、東北大学病院で得られた情報や解析結果を他の研究機関に提供することはありません。

7. 研究組織

多施設共同研究

東北大学病院

研究責任者：東北大学病院 薬剤部 眞野成康 教授・薬剤部長

滋賀医科大学医学部附属病院

研究責任者：滋賀医科大学 精神科 准教授 藤井久彌子

宮城県立精神医療センター

研究責任者：宮城県立精神医療センター 院長 精神科 角藤芳久

国見台病院

研究責任者：国見台病院 院長 原田伸彦

青葉病院

研究責任者：青葉病院 院長 藤本英生

東北会病院

研究責任者：東北会病院 院長 金仁

東北福祉大学せんだんホスピタル

研究責任者：東北福祉大学せんだんホスピタル 院長 西尾雅明

台原高柳病院

研究責任者：台原高柳病院 院長 高柳義伸

こだまホスピタル

研究責任者：こだまホスピタル 院長 虎岩武志

国立病院機構 花巻病院

研究責任者：国立病院機構 花巻病院院長 八木深

総合病院国保旭中央病院神経精神科

研究責任者：総合病院国保旭中央病院神経精神科主任部長 青木勉

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。

本研究は、東北大学と株式会社島津製作所との共同研究契約（研究課題：「薬効群を横断した血中薬物濃度分析系の開発（第2期：2019年7月～2020年6月）」「薬効群を横断した血中薬物濃度分析系の開発（第3期：2021年2月～2022年1月）」）、および、令和3年度東北大学病院若手研究者による臨床応用研究推進プログラム（期間：2021年6月～2023年3月）（研究代表者：佐藤紀宏助教、研究課題名：治療抵抗性統合失調症の新たな診断・治療法開発に向けた層別化に基づく新規バイオマーカー探索と遺伝子多型を考慮した個別化薬物療法の確立）の研究費、また、公益財団法人 臨床薬理研究振興財団 2022年度研究奨励金（期間：2022年12月～2024年9月）（研究代表者：佐藤紀宏助教、研究課題名：治療抵抗性統合失調症の新たな診断・治療法開発に向けた層別化に基づく新規バイオマーカー探索と遺伝子多型を考慮した個別化薬物療法の確立）の研究費を使用して実施します。

本研究では、株式会社島津製作所との共同研究契約（研究課題：「薬効群を横断した血中薬物濃度分析系の開発（第4期：2022年10月～2023年9月）」）において借用している機器（全自動 LCMS 前処理装置(CLAM-2030)）等を用いる可能性があります。

また、研究責任者である眞野成康教授は、第一三共(株)への兼業（講演）により、年間100万円以上の収入があります。本研究では、測定する対象薬物の中に第一三共(株)が製造販売する（一般名ミアンセリン（販売名テトラミド））が含まれています。

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追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

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、試料・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：

東北大学病院薬剤部 前川正充

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7541 FAX: 022-717-7545

E-mail: m-maekawa@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院薬剤部 眞野成康

◆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お問い合わせ先：「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。

- 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