

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こころの医療センターでは、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために資料・情報が使用されることに御了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	当院におけるクロザピン投与に関する実態調査
研究機関名	静岡県立こころの医療センター
研究(情報管理)責任者	薬剤室 櫻井健史
研究期間	令和4年12月 ～ 令和5年3月
対象者	2011年6月から当院でクロザピンが投与された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	統合失調症の患者さんにクロザピン導入を検討するための参考とするため、これまでの当院のクロザピン使用実態の把握及び安全性評価を行う。
方法および研究で利用する試料・情報について	①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子（生年月日、性別、身長、体重、合併症など）・治療歴（統合失調症発症時期、治療開始時期など）・クロザピンの処方状況（初回投与日、維持量、維持量への到達期間、休薬・減量状況など）・併用薬（白血球減少症治療薬、眠剤、抗コリン薬、下剤、その他）・臨床検査値（白血球数、好中球数、血糖値、HbA1Cなど）・有害事象（クロザピンの添付文書に記載されている重大な副作用の有無、その他有害事象）・中止症例の場合（中止日、中止理由、再投与の有無、転院等） ②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	この研究に関する問い合わせ、ご意見等がございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こころの医療センター 薬剤室 櫻井健史 電話 054-271-1135（代表）