

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しています。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しています。

この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の間合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名	パリペリドン製剤の有害事象発現頻度と腎機能との関連についての検討
研究責任者 所属・氏名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪精神医療センター 薬局 青木涼
研究概要	<p>【目的】 パリペリドン製剤（インヴェガ錠®、ゼプリオン水懸筋注®、ゼプリオン TRI 水懸筋注®）について、添付文書に定められた、腎機能障害患者に対する投与量を逸脱することで、有害事象の発現頻度に影響が生じるのかを検証することを目的とする。</p> <p>【意義】 腎機能障害患者ではパリペリドンのクリアランス低下が認められるため、クレアチニン・クリアランス（以下、CCr）が 50mL/分以上 80mL/分未満の軽度腎機能障害患者では投与量の減量、CCr が 50mL/分未満の中等度から重度の腎機能障害患者では投与禁忌となっている。しかし、臨床の現場では、投与中に腎機能が低下し、添付文書で定められた用法用量を逸脱している例も散見される。</p> <p>このような投与量が定められた背景には、腎機能障害患者において、パリペリドンの曝露量が過剰となることが示されているが、临床上、有害事象の発現頻度に影響があるのかどうかを明らかにした文献はみられない。より安全かつ効果的な薬物療法を推進するため、この点を明らかにしたいと考える。</p> <p>【方法】 2022 年 1 月から 2023 年 12 月の期間内に、当該薬が投与された患者を抽出し、期間中に生じた有害事象の有無や内容について調査する。</p>
研究協力者	2022 年 1 月～2023 年 12 月の期間に、当院でパリペリドン製剤を投与されている、入院・外来の統合失調症患者
研究実施期間	承認日～ 2026 年 12 月 31 日
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究協力者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。

個人情報の保護の方法	取り扱う情報は、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報を削除した上で研究・解析に使用する。ただし、追跡調査を行う時のために、患者 ID 番号の代わりに任意の ID 番号を付け、患者を特定できる対応表を作成する。対応表はパスワードでロックをかけた上で、当センター電子カルテ端末に保管する。
個人情報の開示に係る手続き	下記、問合せ先に連絡ください。
問合せ先	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪精神医療センター 薬局 青木涼 (代表)072-847-3261