

(様式 4-1)

令和 7 年 12 月 8 日

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、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名	当院におけるレンボレキサント併用時のクロザピン血中濃度／用量比の変化に関する後ろ向き TDM 解析
研究責任者 所属・氏名	所 属 医務局 職 名 医師 氏 名 下原 悠一
研究概要	クロザピン維持療法中の患者において、睡眠薬として用いられるレンボレキサントを併用した際に、クロザピンの血中濃度がどの程度変化するかを、日常診療で実施された血中濃度測定（TDM）データとカルテ情報を用いて後ろ向きに解析する研究。新たな検査や治療を行うことはなく、過去の診療情報のみを用います。個人を特定できないように仮名加工したデータを用いて解析を行う。
研究対象者	以下の全てを満たす患者を対象とする。 1. 2023 年 1 月 1 日から 2025 年 11 月 16 日の間に、大阪精神医療センターに通院または入院し、クロザピンによる維持療法を受けていた成人患者。 2. 上記期間中にレンボレキサントがクロザピンと併用されていたことがある患者。 3. 日常診療の一環としてクロザピンおよびノルクロザピンの TDM（血中トラフ濃度測定）が実施されており、以下の条件を満たす TDM ペアを少なくとも 1 組有する患者： (a) クロザピン単剤治療中に採血された検体（レンボレキサント非併用） (b) レンボレキサント併用中に採血された検体 の組み合わせであること。

	<p><b>(除外条件)</b>  上記参入条件を満たしていても、以下のいずれかに該当する場合は解析対象から除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2つの検体間で、クロザピン1日投与量が異なる場合。</li> <li>2. 2つの検体間で、喫煙状況（非喫煙／喫煙）または既知の強力な CYP 阻害薬・誘導薬の使用状況に変化がある場合。</li> <li>3. クロザピンおよびレンボレキサントのいずれについても、1週間以上同一用量が継続されていない時点で採血されており、定常状態のトラフであると判断できない場合。</li> <li>4. カルテ記載が不十分で主要な共変量（年齢、性別、BMI、クロザピン投与期間、レンボレキサント用量など）が同定できない場合。</li> <li>5. その他、研究責任者が解析対象として不適当と判断した症例。</li> </ol>
研究実施期間	研究実施承認日から 2026 年 10 月 30 日まで
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	病院 HP 掲載予定
個人情報の保護の方法	<p>研究データは全て仮名加工し、医務局の鍵のかかる保管庫において、研究責任者の責任の下、厳重に管理する。</p> <p>仮名加工した ID 番号と研究対象者情報の連結表は別の施設できる場所に保管する。</p>
個人情報の開示に係る手続き	研究対象者自身の検査結果を開示希望すれば、開示し説明する
問合せ先	573-0022 大阪府枚方市宮之阪 3-16-21 精神科 下原悠一 072-847-3261