# 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため，患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので，お知らせいたします。

研究課題名：　クロザピン使用患者における新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後の検査値異常の原因解析

研究の目的

クロザピンは治療抵抗性統合失調症における唯一の治療薬であるが、好中球減少などの副作用のため、厳密なスケジュールでの採血検査が義務付けられ、白血球または好中球数の基準値を下回った場合はさらなる頻回な採血の必要が生じたり、投薬中止となる場合がある。最近の当科の報告では新型コロナウイルス感染症予防のためのワクチン投与後に白血球数または好中球数の基準値を下回る症例が多発しており、ワクチン投与と白血球数または好中球数の基準値逸脱や投薬中止との関連を明らかにすることを目的とする。

研究実施期間：　実施許可日　～2027 年 3 月 31 日

対象となる方：　2010 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までの間、附属病院神経科精神科を受診し、治療抵抗性統合失調症と診断され、クロザリル（クロザピン）を投薬されたことがある・または継続投与されている方

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合，提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院の診療録に記載されている情報のうち、薬歴、経過、採血検査、生理学検査、画像検査について、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、検査値異常やクロザリル投与中止と関連する、新型コロナワクチンおよびほかの臨床的要因を統計解析的手法を用いて比較することで、新型コロナワクチン接種と検査値異常の因果関係を明らかにしたいと考えています。これにより、ワクチン接種により一過性に検査値異常を生じたとしても、安心してクロザリルの服用を続けることができるようになることを目的としています。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し，本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます)、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合や，試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は，以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし，連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータの

みを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承願います。

| | |
|---|---|
| 本件連絡先 | 附属病院神経科精神科　冨田　哲　電話番号：0172-39-5253 |