

## クロザピン誘発性流涎症による流涎量の経時的变化の観察

この研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さま等のお一人ずつに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を説明し、適切な同意を得ることが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

日野病院入院及び外来の治療抵抗性統合失調症患者さまでクロザピンによる治療を開始予定の方、または抗精神病薬を服用していない健康な方を対象にします。なお、担当医師より研究への参加が拒否された患者さまは対象にいたしません。

### 2. 研究目的・方法

日野病院の精神科に入院中に治療抵抗性統合失調症治療薬であるクロザピンを使用する患者さまに対して副作用の一つである唾液分泌量の増加について検討するため、唾液の分泌量を測定し、クロザピンを服用後いつごろから唾液量が増減するのか、調査させていただきます。

【患者さまの場合】

クロザピン投与開始日、投与 4 週間後、投与 8 週間後、投与 18 週間後、投与 26 週間後、投与 52 週間後に、4cm×4cm の脱脂綿を 2 枚重ねたもの(白十字、4cm×4cm×約 0.5cm)を舌下に設置して、唇を閉じ、口腔内の唾液を吸収し、60 秒後に取り出し唾液の湿潤した脱脂綿の重量(g)を測定します(唾液分泌量の測定)。また、同じタイミングで唾液分泌過多の程度についても評価も行います。

【健康な方の場合】

患者さまと同様の方法で、1 回だけ唾液分泌量を測定します。

【研究期間】

施設院長承認後 ～ 2022 年 9 月 30 日

### 3. 本研究への参加の拒否

本研究へは、調査内容について理解し、本人の自由意思により研究参加に同意された方に参加していただきます。同意されない場合でも患者さま等に不利益が生じることはありません。また、同意した後いつでも同意を撤回できます。その場合も、不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

【患者さまの場合】

年齢、性別、唾液量、唾液分泌過多の程度、使用している抗精神病薬の量等

【健康な方の場合】

年齢、性別、唾液量

なお、この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

## 5. 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。

日野病院

研究責任者 薬局 飛田 俊介

〒234-0051 神奈川県横浜市港南区日野 3-9-3

電話：045-843-8511

(2019年10月31日作成 Ver. 1.1)

## クロザピン誘発性流涎症による流涎量の経時的变化の観察

上記説明を十分に理解した上で、自由意思により本研究への参加に同意します。

日付：

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本人署名：

\_\_\_\_\_

(2019年10月31日作成 Ver. 1.1)