

作成日：西暦 2022 年 10 月 24 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：**医薬品副作用データベースを基盤とした機械学習によるクロザピン誘発痙攣の予測モデルの構築

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

### 1．研究の対象

2009 年 7 月から 2023 年 3 月までにクロザピンが開始された統合失調症の方

### 2．研究目的・方法・研究期間

統合失調症治療は抗精神病薬による薬物療法が基本ですが、複数の抗精神病薬を「十分量」、「十分期間」使用したにも関わらず改善に乏しい状態、いわゆる治療抵抗性統合失調症が存在します。その割合は統合失調症全体の約 30%を占めると言われており、クロザピンは治療抵抗性統合失調症に対し世界で唯一有効性が認められている薬剤です。

クロザピンは代表的な副作用として中枢神経系異常が挙げられ、その発症頻度は脳波異常で約 60%、痙攣発作で 1～5%と報告されています。発症リスクは血中濃度依存的に増加し、さらにはリチウムの併用なども要因として考えられています。他方、痙攣発作の発症頻度は比較的まれであるため患者数の少ない一般的な臨床試験では十分に報告されず、詳細な関連因子を解析しその発症を予測することは困難です。

本研究では日本の医薬品副作用報告データベース（JADER：Japanese Adverse Drug Event Report database）における大規模なクロザピンの副作用症例データから機械学習法を用いて予測モデルを構築します。さらに藤田医科大学病院および桶狭間病院藤田こころケアセンターにおけるクロザピン症例データを用いて構築した予測モデルを検証します。

### 3．研究に用いる試料・情報の種類

- ・クロザピン開始日、痙攣発症の有無
- ・痙攣発症歴ありの場合はその発症日、痙攣発症歴なしの場合は最終診療日（2023 年 3 月まで）における以下のデータ

年齢、性別、クロザピン投与量、抗精神病薬多剤併用の有無、リチウム併用の有無、フルボキサミン併用の有無、抗てんかん薬（バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、ラモトリギン、クロナゼパム、ジアゼパムのいずれか）併用の有無

#### 4．外部への試料・情報の提供

共同研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

#### 5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 医学部 臨床薬剤科 波多野 正和

研究代表者：

藤田医科大学 医学部 臨床薬剤科 波多野 正和

共同研究機関：

名城大学 薬学部 病院薬学研究室 亀井 浩行

名城大学 情報工学部 情報工学科 亀谷 由隆

桶狭間病院 藤田こころケアセンター 薬局 竹内 一平

#### 6．お問い合わせ先

下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

藤田医科大学 医学部 臨床薬剤科

担当者：波多野正和

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2128

e-mail:hatanomasakazu@yahoo.co.jp

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。