

# パリペリドン製剤投与に伴う血中プロラクチン増加とその影響に関する調査研究に診療情報を利用することについてのお知らせ

2015年4月1日～2026年3月31日の間に、  
パリペリドン製剤の治療を受けられた患者さんへ

研究機関 独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター 薬剤部  
研究責任者 岡辰也  
研究分担者 川俣洋生 荒木志乃 石井秀明 吉岡芙美 福石和久 中山洋輔  
審査委員会 肥前精神医療センター 倫理委員会

このたび、国立病院機構肥前精神医療センター薬剤部では、パリペリドン製剤で治療を受けた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、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従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当者にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

パリペリドン製剤には、インヴェガ<sup>®</sup>錠、ゼプリオン<sup>®</sup>水懸筋注シリンジ、ゼプリオン TRI<sup>®</sup>水懸筋注シリンジの3製品があり、多くの患者さんの治療に用いられています。

パリペリドン製剤が投与されることによって血液中のプロラクチンが増加することがあり、高プロラクチン血症となる場合があります。そこで、本研究ではパリペリドン製剤を投与された患者のプロラクチンの測定状況、パリペリドン製剤の投与による血中プロラクチン増加とその影響について調査を行います。

## 2. 研究対象者

2015年4月1日～2026年3月31日の間に肥前精神医療センターでパリペリドン製剤の治療を受けられた方を対象としてご参加いただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2027年3月31日

## 4. 研究方法

2015年4月1日～2026年3月31日の間にパリペリドン製剤による治療を受けた患者における、当該医薬品の処方状況、血液検査の実施状況、副作用等の発現状況について調査します。

## 5. 使用する試料・情報

### ◇ 研究に使用する試料

本研究を目的として用いる試料はありません。

### ◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、主病名、処方情報、プロラクチン、クレアチニンクリアランス、クロルプロマジン換算値、副作用等の発現状況

## 6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターでお知らせします。

## 7. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報が見えにくい形にした上で学会発表や論文投稿をすることがあります。

## 8. この研究に参加することでかかる費用について

患者さんにご負担いただくことはありません。

## 9. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

## 10. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国立病院機構肥前精神医療センターに帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は国立病院機構肥前精神医療センターです。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、国立病院機構肥前精神医療センターの研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

## 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2027年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

肥前精神医療センター

研究担当者 吉岡 芙美

連絡先 0952-52-3231（代表）（平日：9時00分～17時00分）

## 14. 外部への情報の提供

本研究で取得した情報を、共同研究機関や海外に提供することはありません。