

研究課題名「ブレクスピプラゾールの血中プロラクチン値に対する影響の調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

2018年4月1日～2020年11月30日までの期間に名古屋大学医学部附属病院において、統合失調症として抗精神病薬（ブレクスピプラゾール、アリピプラゾール、アセナピン、オランザピン、ブロナンセリン、リスペリドン）による治療を受けた精神科／親と子の心療科の入院および外来患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

抗精神病薬は統合失調症をはじめとした精神疾患に対して使用されている薬です。抗精神病薬を服用することにより起こる可能性のある副作用の一つに高プロラクチン血症（hyperprolactinemia：HPRL）があります。HPRLとは、脳の下垂体という部位から産生されるプロラクチンというホルモンが血液中の基準濃度を超えて高値となっている状態のことをいいます。HPRLでは月経異常や乳汁漏出などの症状がみられることがあるため、HPRLにより服薬継続に支障をきたしてしまう患者さんがいます。

抗精神病薬による血中プロラクチン値への影響は薬剤によって異なります。抗精神病薬の中でもアリピプラゾール（商品名：エビリファイ）は、HPRLのリスクは低いとされており、他の抗精神病薬によるHPRLを減弱させる補助治療薬としての可能性が示唆されています。2018年4月、アリピプラゾールと類似した作用をもつブレクスピプラゾール（商品名：レキサルティ）という薬剤が新しく発売となりました。ブレクスピプラゾールによる血中プロラクチン値への影響に関して、国内の臨床試験や海外の研究の報告はあるものの、当院ではまだ調査されておらず、実際の治療現場での報告もほとんどありません。また、ブレクスピプラゾールがアリピプラゾールと同様にHPRLを減弱させる可能性があるかどうかについても明らかになっていません。

本研究では統合失調症に対してブレクスピプラゾールなどの抗精神病薬を用いて治療を行った患者さんを対象に、電子カルテを用いて使用していた抗精神病薬の種類や血中プロラクチン値の推移を調査します。この調査により、ブレクスピプラゾールによる血中プロラクチン値に対する影響やHPRLを減弱させる可能性があるかどうかについて明らかにしたいと考えています。

研究期間は、実施承認日から2022年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMIなど）、検査値（プロラクチン、甲状腺関連、腎機能、肝機能、代謝関連など）、使用薬剤（血中プロラクチン値を測定したときに服用

していた抗精神病薬の種類や服用量、服用期間、その際に併用していた向精神薬の有無など)、高プロラクチン血症関連症状(乳汁漏出など)の有無

電子カルテに記載されている過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

窓口 加藤 美穂

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674 (事務室)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685