

2023年12月22日から2024年7月22日までの間、当院において  
うつ病でブレクスピプラゾールが処方されている患者様へ

## 研究へのご協力をお願い

研究責任者：公益財団法人慈圭会慈圭病院 薬局

細川 智成

私たちは、うつ病治療におけるブレクスピプラゾール(レキサルティ®)の使用状況を調査し、有効性と安全性について検証するための研究活動を行います。

ブレクスピプラゾールは、統合失調症治療薬として開発された非定型抗精神病薬で、うつ病の治療においても有用性が確認されたことから、2015年に米国で統合失調症およびうつ病の補助療法を適応として承認されています。以降、世界60ヶ国以上で統合失調症治療薬として承認され、25ヶ国以上でうつ病の補助療法の適応が認可されています。日本では、2018年に統合失調症治療薬として承認された後、うつ病治療において、抗うつ薬との併用下で有効性が確認されたため、2023年12月に「うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）」の効能又は効果が追加されました。

しかし、うつ病・うつ状態の補助療法としての適応が承認され半年程経過した現在においても、うつ病治療におけるブレクスピプラゾールの日本での有効性及び安全性に関する報告は不十分です。

そこで本研究では、慈圭病院(以下、当院)におけるブレクスピプラゾールの使用状況を調査し、有効性と安全性について検討することにしました。

この研究では皆様の氏名、住所、電話番号等の情報が外部に出ることはありません。その他の個人情報もプライバシーに十分配慮して取り扱います。また、この研究の結果は、個人情報を特定できない形にして、学会や論文で発表されます。

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に沿って行うこととし、公益財団法人慈圭会慈圭病院倫理審査委員会から審査・承認を受けて行う研究です。

### 【研究課題】

うつ病に対するブレクスピプラゾールの使用成績調査

### 【研究目的・意義】

ブレクスピプラゾール(レキサルティ®)のうつ病治療における使用状況を調査することでブレクスピプラゾールによる薬物療法を向上させ、うつ病の治療に貢献できると私たちは考えています。

### 【対象となる方】

2023年12月22日から2024年7月22日までの間、当院においてうつ病と診断され、ブレクスピプラゾールが処方されている患者様

### 【研究の方法】

上記の条件にあてはまる患者様を対象に、下記の臨床情報をカルテより取得し、おいて、総合的に評価を行います。

- ① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存精神疾患）
- ② 血液所見（WBC、RBC、Hb、PLT、 $\gamma$ -GTP、AST、ALT、血清クレアチニン値、HbA1c、BS）
- ③ ブレクスピプラゾール服用後の継続率、脱落率、脱落理由
- ④ 自殺の既往、自殺リスク
- ⑤ ブレクスピプラゾールの服用量
- ⑥ 併用薬剤
- ⑦ 副作用（傾眠、アカシジア、錐体外路症状、倦怠感、体重増加等）
- ⑧ ハミルトンうつ病評価尺度（Hamilton Depression Rating Scale: HAM-D）、Montgomery Asberg うつ病評価尺度（Montgomery Asberg Depression Rating Scale: MADRS）
- ⑨ 機能の全体的評定尺度（Global Assessment of Functioning:

### 【研究期間】

倫理審査委員会の承認を得た日から2025年3月31日まで

### 【個人情報の保護について】

すべての研究データは匿名化され、個人を特定できない形で保管・分析されます。研究終了後は、情報は安全に破棄されます。

### 【研究参加の辞退について】

情報が本研究に用いられることについてご参加の皆様にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

**【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】**

所属：公益財団法人慈圭会慈圭病院 薬局

氏名：細川 智成

**【ご連絡・お問い合わせ先】**

この研究に関するご質問等がある際には、下記までご連絡ください。

公益財団法人慈圭会慈圭病院 薬局

〒702-8508 岡山県岡山市南区浦安本町 100 番の 2 地

薬局 細川 智成 Tel(大代表) (086)-262-1191