

## 治験とは

薬として国（厚生労働省）から承認を得るために行う臨床試験を「治験」といいます。現在、全てのお薬は、治験のデータをもとに厚生労働省で承認され、販売されています。

### 薬ができるまで



動物対象の基礎試験  
(効果や安全性などの検討)

### 治験段階

健康な大人を対象に実施  
(安全性などを確認)

少人数の患者さんを対象に実施  
(安全性、用法・用量などを確認)

### 今回の試験はこちらです

多数の患者さんが対象  
(最終的な安全性・効果・使い方の確認)

厚生労働省の承認  
(医薬品として販売)



## 治験に参加いただける方

- 統合失調症と診断された方
- 18歳～74歳の方
- 抗精神病薬（クロザピンを除く）を服用中の方

その他いくつか参加基準があります。検査や診察の結果により、治験にご参加いただけないこともございますので、あらかじめご了承ください。

お気軽に  
ご相談  
ください

## お問い合わせ

埼玉医科大学病院  
治験事務室

TEL : 049-276-2019



# 統合失調症 の患者さんへ

## 治験のご案内

週一回服用する錠剤の治験です



治験実施計画書番号331-102-00063

埼玉医科大学病院

第2版 作成日：2023年12月6日

設置場所：院内配布/院内設置

## この治験について

大塚製薬株式会社は、統合失調症の治療を目的として、プレクスピプラゾール週1回製剤（週1回服用するお薬）の開発をしています。

この治験は、統合失調症の患者さんに治験薬（プレクスピプラゾール週1回製剤）を服用していただき、その忍容性、安全性及び有効性を調べることを目的としています。

現在、1日に1回服用する錠剤（飲み薬）として、市販されている「レキササルティ錠（商品名）」の週1回製剤となります。週1回の服用が可能となることで、毎日お薬を服用するよりも治療を続けやすくなると考えています。

1週間に1回、  
2錠飲んでいただく  
お薬です

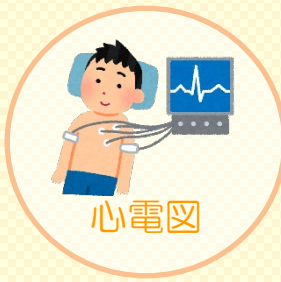


## 統合失調症について

統合失調症の患者さんでは、「現実にはないものが聞こえる、見える、感じる」、「まとまりのない会話や行動をする」、「感情の表現の幅や強さが低下する」、「会話の内容が貧困になり会話量も減少する」などの症状がみられます。

発病の原因はまだ解明されていませんが、その人がもっている体質的なものと、ストレスなど複数の要因が関わっているものと考えられています。

## 患者さんが治験期間中にすること



## 治験の内容

- 約1年間の治験です
- はじめは1週間毎、その後は徐々に間隔があき、およそ1ヶ月毎にご来院いただきます
- 服薬記録をつけていただきます
- ご自身で症状の評価をつけたり、医師による評価を受けていただきます



## 治験への参加について

治験に参加しないから、または治験に参加した途中で中止したからと言って、何ら不利益を受けることはありません。治験に参加したことによって健康被害を受けた場合は適切な治療を受けることができます。また、治験に参加した後でも、いつでも自由にやめられます。