

Clozapine 1301

1301

Clozapine 24 1301¹

■

24

■

1. DSM-IV
2. 2 4mg/6 24mg/6 15mg/6 400mg/6 GAF 41
3. 18 65
- 4.
5. Visit1 BPRS 45
- 6.

■

■

2. Clinical Global Impression of Change (CGI-C)

CGI-C is a 7-point scale used to assess the change in a patient's clinical status. The scale ranges from 1 (Very much improved) to 7 (Very much worse). The scale is defined as follows:

1. Very much improved
2. Much improved
3. Minimally improved
4. No change
5. Minimally worse
6. Much worse
7. Very much worse

3. Clinical Global Impression of Severity (CGI-S)

CGI-S is a 7-point scale used to assess the severity of a patient's clinical condition. The scale ranges from 1 (Normal, not at all ill) to 7 (Among the most extremely ill patients). The scale is defined as follows:

1. Normal, not at all ill
2. Borderline mentally ill
3. Mildly ill
4. Moderately ill
5. Markedly ill
6. Severely ill
7. Among the most extremely ill patients

CGI-S is used in conjunction with the BPRS (Brief Psychiatric Rating Scale) to assess the severity of a patient's clinical condition. The BPRS is a 12-item scale used to assess the severity of a patient's clinical condition. The BPRS is defined as follows:

1. BPRS
2. BPRS
3. BPRS
4. BPRS
5. BPRS
6. BPRS
7. BPRS
8. BPRS
9. BPRS
10. BPRS
11. BPRS
12. BPRS

CGI-C

- DIEPSS (Drug Induced Extra-Pyramidal Symptoms Scale)
- CGI-C

■ CGI-C

BPRS is a 12-item scale used to assess the severity of a patient's clinical condition. The BPRS is defined as follows:

CGI-C and CGI-S are used in conjunction with the BPRS to assess the severity of a patient's clinical condition. The BPRS is defined as follows:

paired t-test: BPRS (20%) vs CGI-C (95%)

BPRS, CGI-C, CGI-S

■ CGI-S

BPRS is a 12-item scale used to assess the severity of a patient's clinical condition. The BPRS is defined as follows:

BPRS (20%) vs CGI-S (95%)

■ CGI-S

Image

患者背景

背景因子	カテゴリー	例数 (N=43) n(%)
性別	男 女	23 (53.5) 20 (46.5)
年齢	18歳以上30歳未満 30歳以上40歳未満 40歳以上	4 (9.3) 20 (46.5) 19 (44.2)
	平均値 (標準偏差) 中央値 (最小値～最大値)	39.0 (8.96) 38.0 (22～60)
罹病期間	10年未満 10年以上20年未満 20年以上	6 (14.0) 22 (51.2) 15 (34.9)
	平均値 (標準偏差) 中央値 (最小値～最大値)	17.6 (7.8) 18.0 (3.7～40.0)

■ 特徴

患者背景の特徴

患者43例中42例(97.7%)が男性、女性は2例(4.7%)であった。年齢は18歳以上30歳未満4例(9.3%)、30歳以上40歳未満20例(46.5%)、40歳以上19例(44.2%)であった。平均年齢は39.0歳(標準偏差8.96)、中央値は38.0歳(範囲22～60歳)であった。罹病期間は10年未満6例(14.0%)、10年以上20年未満22例(51.2%)、20年以上15例(34.9%)であった。平均罹病期間は17.6年(標準偏差7.8)、中央値は18.0年(範囲3.7～40.0年)であった。

患者背景の特徴 (続)

Image

副作用 (クロザリルとの関連が疑われる有害事象) (発現率20%以上のみ)

副作用 (MedDRA PT)	N=43
	n(%)
副作用発現症例数	42 (97.7)
傾眠	32 (74.4)
流涎過多	18 (41.9)
便秘	15 (34.9)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ (ALT) 増加	11 (25.6)
悪心	10 (23.3)
嘔吐	9 (20.9)
白血球数増加	9 (20.9)

24週間の治験期で認められた事象

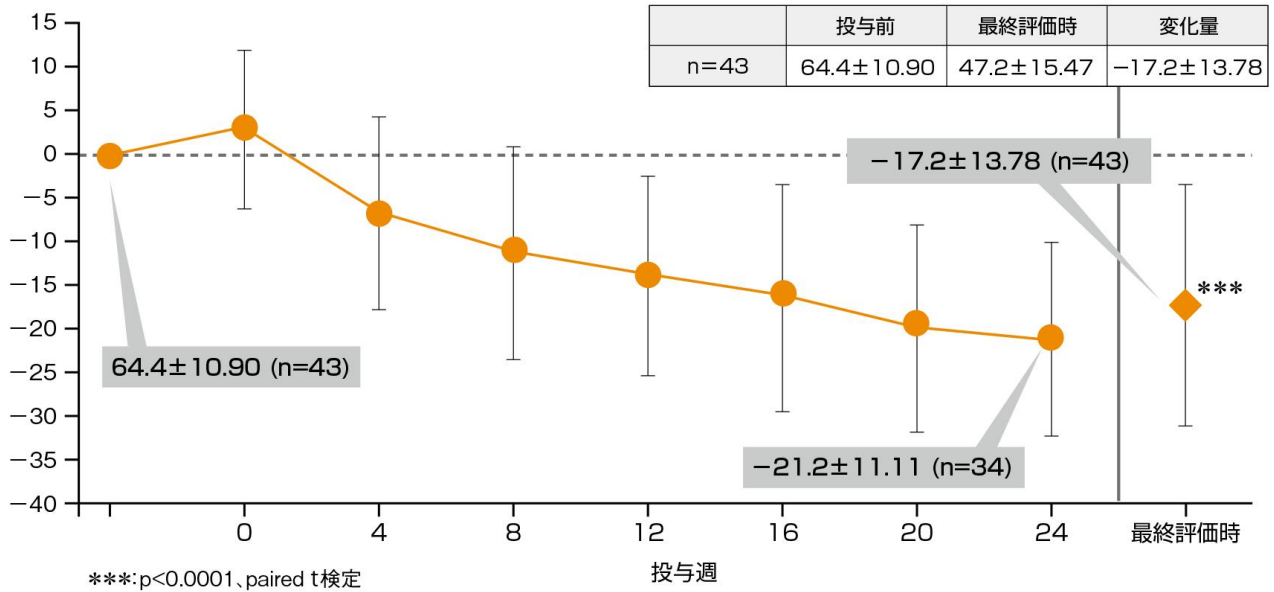
副作用発現率20%以上の有害事象は、傾眠(74.4%)、流涎過多(41.9%)、便秘(34.9%)、ALT増加(25.6%)、悪心(23.3%)、嘔吐(20.9%)、白血球数増加(20.9%)であった。傾眠はCPMS-J1投与期間中に発現し、流涎過多はCPMS-J1投与期間中に発現し、便秘はCPMS-J1投与期間中に発現し、ALT増加はCPMS-J1投与期間中に発現し、悪心はCPMS-J1投与期間中に発現し、嘔吐はCPMS-J1投与期間中に発現し、白血球数増加はCPMS-J1投与期間中に発現した。

BPRS

BPRS 64.4±10.90 ± 4 24 12
-14.0±11.33 24 -21.2±11.11 47.2±15.47 -17.2±13.78
p<0.0001 paired t LOCFC

Image

BPRS合計スコア変化量の推移(平均値±SD)

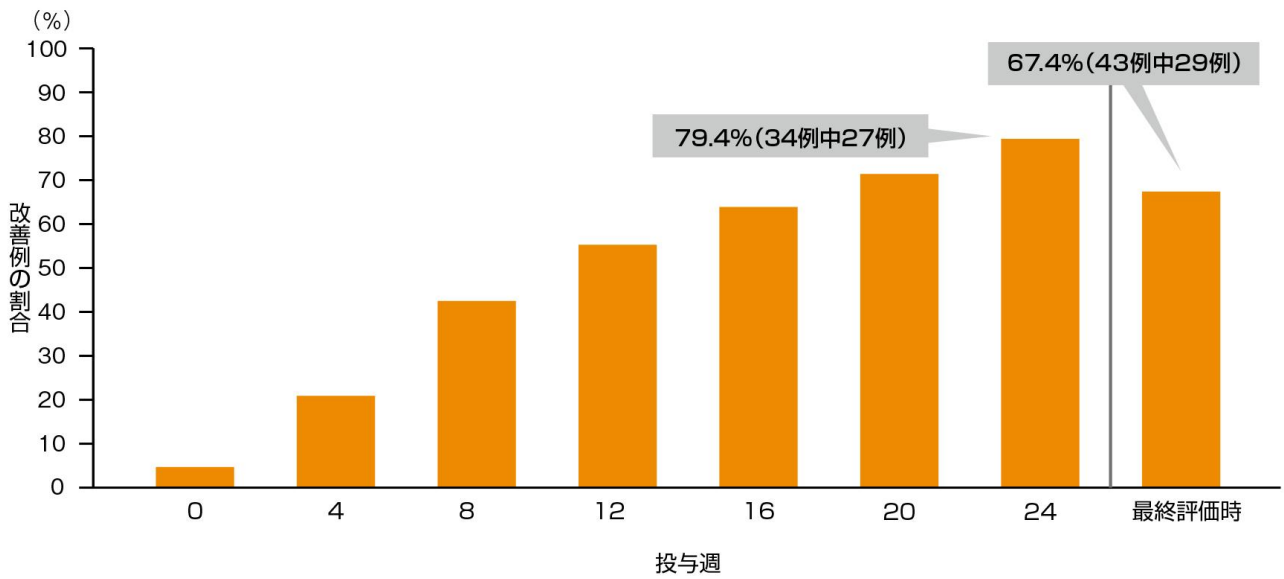


BPRS

BPRS 4 9 24 12 21 55.3% 24 27 79.4%
29 67.4%

Image

BPRS合計スコア20%以上の改善例の割合

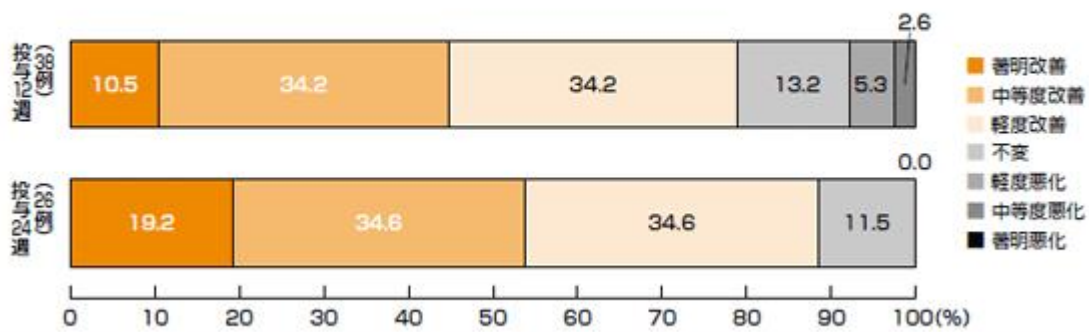


CGI-C

CGI-Cは、12週投与終了時38例(17例)が44.7%、24週投与終了時38例(3例)が7.9%、最終評価時26例(14例)が53.8%の改善を認め、

Image

CGI-C評価 (看護師)



CGI-S

BPRSスコアは、12週投与終了時14例(8例)が57.1%、10例(7例)が50.0%、24週投与終了時14例(3例)が21.4%、4例(2例)が14.3%の改善を認め、3例(3例)が100%の改善を認め、

Image

