

MPHの0.3mg/kgと0.6mg/kgおよび偽薬を午前8時と正午に服用を3週間行い、コナーズ質問票（親用と教師用）で開始前と各週末に記録された。

結果は50人中43人（86%）が試験を終了。43人中31人（72%）がMPHでよい反応があるとし、20人が12ヶ月以上服用し、8人が2から12ヶ月服用を続けた。服用者は非服用者に比較して攻撃性や問題行動の有意な減少を認めた。

# 3 : EEG Correlates of Methylphenidate Response Among Children with ADHD: A Preliminary report.

Loo SK, Teale PD, Reite ML

Biol Psychiatry 45(12) Jun 1999; 1657-1660

ADHD児10名（8-13歳）と年齢を一致させた control 群を対象に、MPHと placebo-control を用いた二重盲検法が行なわれた。脳波電極は前頭葉、中心部、正中部に装着され検討された。MPHに反応した群では前頭葉のβ波が増加し、α波θ波は減少しており、一方無反応群は逆のパターンを示していた。注意力を必要とする作業の改善と前頭葉のβ波の増加の間に相関関係が認められた。

【MPH副作用について検討された論文】

# 1 : Do Typical Clinical Doses of Methylphenidate Cause Tics in Children Treated for Attention-Deficit/Hyperactivity disorder?

Law SF, Schachar RJ

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 38(8) Aug. 1999; 944-951

ADHD児91名、Ticの有無は様であるが重症チックと Tourette は除外し、Randomized controlled trialで行なわれ、一年間前方視的検討を行った。当初チックを有していなかった MPH 投与群で 19.6%にチックが見られ、placebo 群では 16.7%に認められたが有意差はなかった。当初チックのあった群ではチックの増悪は MPH 群、placebo 群ともに 33%で有意差はなかった。

## 9. 【臨床研究実施方法】

# 1 : 目的薬剤の購入・管理方法 :

- (1) メチルフェニデート（リタリン®）購入に際し、本薬剤は「麻薬および向精神薬取締法」における第一種向精神薬に該当することを理解し、同法を遵守することを第一とする。
- (2) 麻薬および向精神薬取締法に従い、翻訳剤の購入は研究班員の所属施設長（病院長）宛に購入伺いを提出し購入する。
- (3) 購入代金は研究費より支出する。
- (4) 別途保存用記録書類に使用対象者氏名、処方日、処方錠剤数、処方者を明記し、1週ごとに来院する際、正確に服用できていることを家族のつけた服薬日誌を確認の上、確認印を押し、残薬を回収する。それを保存用記録紙に記載し、研究班

員（各施設の臨床研究責任医師；主任研究者、分担研究者）が保存し、臨床研究期間終了時は主任研究者が一括してこれを保存する。

- (5) 研究班員（各施設の臨床研究責任医師；主任研究者、分担研究者）は当該患者の服用開始から臨床研究終了時点まで使用したリタリン®の総量を記録し、最終的に購入錠剤数と使用錠剤数を確認し、薬剤管理責任者に確認を取り、所属施設長（病院長）報告する。
- (6) 主任研究者は研究班員（各施設の臨床研究責任医師；主任研究者、分担研究者）からの保存用記録書類を臨床研究終了時点で保管し、5年間保存する。
- (7) 4号カプセル充填は研究者所属施設の麻薬および向精神薬取締法における管理責任者のもとで、取り扱いに十分注意し、リタリン®の一錠10mgの錠剤を細かく砕き、1カプセル5mgを充填する。
- (8) 研究班で購入したリタリン®は所属施設の「麻薬および向精神薬取締法」管理者のもと保存し、臨床研究終了後は同法にのっとり処分する。

## # 2：研究対象者

- (1) 6歳以上～12歳以下（小学生）
- (2) 医師の診察でADHDであると診断され、臨床研究に参加するうえで事項の除外基準に該当しない小児
- (3) 研究対象薬剤はリタリン®10mg錠剤および半錠に割ったもの、二重盲検時の4号カプセル。これらの剤形をどちらも服用可能な小児
- (4) 研究のスケジュールにしたがって来院され、決まった検査を受けることができる小児およびご家族。
- (5) インターネットで研究班が提示した研究概要を前もって読んでいただき、研究意図を理解していただいたご家族。

## # 3：除外基準

以下の項目に当てはまる小児は研究に参加することができない。

- 1) はじめに行なう診察、検査で担当医師が無理と判断した場合  
消化器系、心血管系、肺、肝臓、腎臓、内分泌系など  
てんかん発作をお持ちのお子様  
トウレット障害をお持ちのお子様  
反抗挑戦性障害、行為障害と診断されたお子様  
治療が必要なうつ病、強い不安や緊張、興奮しやすいお子様  
知的障害（IQ70以下）が認められる場合
- 2) 現在メチルフェニデートを服薬している場合
- 3) カプセル剤が服用困難な場合
- 4) 本研究参加前3ヶ月以内に行動療法など新たな心理社会的アプローチを開始している場合
- 5) 現在あるいは本研究参加前2週間以内に併用禁忌薬あるいは併用制限薬を服用して

いる場合

- 6) 薬物依存、あるいはアルコール中毒のご家族がいる場合
- 7) 本研究参加前3ヶ月以内に他の治験に参加したことのある場合
- 8) 初潮を迎えている小児
- 9) その他、本研究責任者および分担医師が本研究に参加がふさわしくないと判断した場合

#### # 4 : 参加予定人数

本研究班班員の所属する全国8施設で、一施設2~3人、約20人を対象とする予定。

#### # 5 : 参加予定期間

約4~5週間を予定する。

- (1) 初回：診察室で医師が説明し研究に参加同意いただく。

診察、体重・身長・血圧・脈拍測定

行動評価、知的評価

心電図

採血

- (2) 投薬開始：1週間に1回来院していただきます。

- (3) 有効量となるまで+5mgずつ増量します。

- (4) 有効量となったところで、採血、身体測定を行い、同じ量に相当するカプセルに変更。

- (5) カプセルを1週間服用、その間の行動評価と副反応評価を行い検査は終了。

#### # 6 : 予想される副反応

比較的にみられる副反応として、以下の症状がある。

頭痛、胃の痛み、食欲不振、不眠

それほど多くない症状として

状態が悪化、やる気が出ない、高血圧、悪心・嘔吐、消化不良、体重減少、チック、

めまい、情緒不安定、怒りっぽくなる、眠くなる、不安、神経過敏、発疹など

上記以外でも本人・家族が不安な症状が出た場合、迅速に対応する。

#### # 7 : 臨床研究実施における注意点

- (1) いつもと違う症状が出たり、わからないことがあった場合、担当医師あてに連絡を入れていただき、担当医師は速やかに対処する。

- (2) この薬は研究班が購入したものであり、処方された薬が毎日服薬されているか記録していただき、残った薬は診察日に必ず回収する。

## 小児用(6歳~12歳)

### おくすりのせつめい

これから、おいしゃさんが \_\_\_\_\_ くん(さん)に飲んでもらう  
おくすりのお話を<sup>はなし</sup>するから、よく聞いてくださいね。

むずかしくてわからないことがあったら、なんでもおいしゃさんやお  
母<sup>かあ</sup>さん、お父<sup>とう</sup>さんに聞いてくださいね。

<sup>ちゅういけっかん</sup> <sup>たどうせいしょうがい</sup>  
【注意欠陥／多動性障害(ADHD)ってしているかな？】

<sup>がっこう</sup> <sup>じぶん</sup>  
学校でじゅぎょうちゅうに自分のせきにじっとすわっていることがで  
きるかな？

わすれものすることが<sup>おお</sup>多いかな？

かたづけをしているとちゅうでほかのことをしたり、いやになっちゃ  
うかな？

<sup>せんせい</sup> <sup>とも</sup> <sup>はなし</sup> <sup>せんせい</sup>  
先生や友だちがお話しているときにきみがしゃべりたくなくて、先生  
や友だちのじゃまをすることはないかな？

こんなようなことでお父<sup>とう</sup>さんやお母<sup>かあ</sup>さんから「なおしなさい」「やめ  
なさい」なんて注意されていてこまっていたら、それは

<sup>ちゅういけっかん</sup> <sup>たどうせいしょうがい</sup>  
注意欠陥／多動性障害(ADHD)かもしれないよ。

【おくすりを使う<sup>つか</sup>ためには】

はじめにおいしゃさんがきみをしんさつやけんさをして、このくすりをのむことができる子であることがわかり、くすりをのむとちょうしがよくなることがきたいできる子だとかんがえたらあんぜんになおすことができるようにやってみよう。

【くすりの名まえとはたらきかたはどんなかな？】

くすりのなまえはメチルフェニデート(リタリン®)といいます。

このテストではじょうざい(たまのおくすり)を使います。今までアメリカなどがいこく外国でいろいろなテストをして、このくすりがADHDのこどもたちのきもちをおちつかせたり、べんきょうなどにしゅうちゅうできるようにたすけてくれるはたらきがあることがわかっています。こんどはきみたちがてつだってくれることで、にほん日本でもはじめてやくにた立つかどうかわかることになるんだ。

【どんなテストかな？】

こんどのテストはぜんこく全国で20人のきみと同じような子どもたちがきょうりよくしてのんでくれるんだ。このテストをするためには、きみが玉のくすりとすこしおおきいカプセルをのめるかどうか、はじめにかくにんします。のめるようならしんちょうやたいじゅうをはかったり、しんでんずをしらべるけどいたくはないよ。ただテストのさいしょとさいごの2回さいけつをするけんさがあるので、そのときだけちよつとが

まんしてくれるかな。

このテストはぜんぶで4～5週間<sup>しゅうかん</sup>かかって、1週間<sup>しゅうかん</sup>にいちど病院<sup>びょういん</sup>にきてもらうことになります。おくすりがきみにちょうどいい量<sup>りょう</sup>だなとわかったとき、そのつぎの1週間<sup>しゅうかん</sup>はカプセルのおくすりになります。そのカプセルにはおくすりの成分<sup>せいぶん</sup>(メチルフェニデート)が入っているのと入っていないのがありますが、それはくすりのききめを調<sup>しら</sup>べるためだから安心<sup>あんしん</sup>してね。

【このテストはうけないとだめなの？】

きょうのおいしゃさんの話<sup>はなし</sup>をきいて、うけてもいいとおもったらきょうりよくしてね。いやだとおもったらうけなくてもいいんだよ。わからないことがあったり、うけるのがとちゅうでいやになったりしたらお父<sup>とう</sup>さんやお母<sup>かあ</sup>さん、それからおいしゃさんになんでもそうだんしてください。このテストをうけなくてもほかのほうほうできみをなおすことはできるからしんぱいしないでいいよ。

【このくすりはあんぜん？】

いままで外国<sup>がいこく</sup>ではいろいろテストが行なわれていて、いろいろなことがわかっているよ。おのおくすりをのんだあと、おなかがいたい、気<sup>き</sup>もちわるい、頭<sup>あたま</sup>がいたい、ごはんを食<sup>た</sup>べたくなくなったなど話<sup>はなし</sup>してくれたこがいるよ。でもおくすりをのむのをやめるとすぐよくなるか

らしんばいしなくていいよ。

【テストをするためのやくそく】

- (1) このテストのとちゅうで<sup>あたら</sup>新しいことがわかったら、きみとお父<sup>とう</sup>さん、お母<sup>かあ</sup>さんにおいしゃさんがかならずお話しするよ。
- (2) きみはお父<sup>とう</sup>さん、お母<sup>かあ</sup>さんのいうとおりにおくすりをしっかりとんでね。
- (3) のんでいていやなこと、ヘンだな<sup>おも</sup>と思ったらすぐお父<sup>とう</sup>さん、お母<sup>かあ</sup>さんにお話<sup>はなし</sup>してね。

これまでお話<sup>はなし</sup>したことで、このテストをうけてもいいな<sup>おも</sup>と思ったら、つぎのページにきみのなまえときょうのひ<sup>ひ</sup>にちを<sup>じぶん</sup>自分で書<sup>か</sup>いてください。

せつめいかくにん書<sup>しよ</sup>

とうきょうい か だいがくびょういん びょういんちやう どの  
東京医科大学病院 病院長 殿

ぼく／わたしは、おいしゃさんからお話<sup>はなし</sup>をきいて、このテストにきょうりよくしておくすりをのむことにしました。

ぼく／わたしの名まえ<sup>な</sup> \_\_\_\_\_

なまえ かいたひ 200 とし 年 つき 月 ひ 日

お話し<sup>はなし</sup>をしたおいしゃさんの名前<sup>なまえ</sup> \_\_\_\_\_ 印<sup>いん</sup>

びょういんの名まえ<sup>な</sup> \_\_\_\_\_

お話し<sup>はなし</sup>したひ 200 とし 年 つき 月 ひ 日



厚生労働科学研究費補助金

小児疾患臨床研究事業

「小児科における注意欠陥／多動性障害に対する  
診断治療ガイドライン作成に関する研究班」

(主任研究者；宮島 祐)

メチルフェニデート多施設共同臨床研究  
ADHD児を対象としたメチルフェニデート  
(リタリン®) の有効性と安全性の研究

本研究は、厚生労働科学研究費補助金による  
小児疾患臨床研究事業として行われています。

研究班員

東京医科大学講師	宮島 祐
大阪医科大学助教授	田中 英高
東京女子医科大学講師	林 北見
鳥取大学教授	小枝 達也
筑波大学教授	宮本 信也
久留米大学助教授	山下裕史朗
国立精神神経センター部長	加我 牧子
国立精神神経センター部長	齊藤万比古

## 代諾者の方へ MPHの有用性と安全性に関する研究への参加のお願い

### 同意説明文書と臨床研究参加同意書

注意欠陥／多動性障害(ADHD)とは、じっと座ってられない、過度に落ち着きがない、もじもじそわそわしている、しゃべりすぎるなどの多動性と順番が待てない、質問が終わらないうちに答えてしまう、他人の会話やゲームに割ってはいいる、短気であるなどの衝動性、または物をよくななくす、忘れ物が多い、気が散りやすい、話しかけても聞いていないように見えることがある、などの不注意のどちらか、あるいは両方を持っている子どもたちです。

私たちはそうした子どもたちが、確実な診断を受け、適切な薬物治療や、専門医や心理士のカウンセリング・生活指導、さらに教育機関との連携などを踏まえた、医療面・心理社会面・教育面からの包括的医療を受けられるようにという願いから、本研究を始めました。私たちの研究の内容と、今日までの研究の経過・成果について示します。

#### 【ADHD 診断治療における現在の問題点】

- 1：診断は大半が DSM-IV（米国精神医学会による精神障害の分類と診断の手引き）によって行われていますが、やや客観性に乏しいと感じられている現状があります。
- 2：ADHD の診断が不十分のまま、不適切な対応で放置されると、「周囲の無理解」「二次的な心の傷」「自尊心の低下」「集団での不適応」などが生じる可能性が高くなります。
- 3：ADHD の治療にしばしば用いられるメチルフェニデート (MPH) は、本邦では適応外薬剤であり、時に過剰使用されたり、誤用されたりなど不適切な使用がなされていることが見受けられます。

#### 【研究目的】

上記の問題点を解決するためには、小児科における客観性のある診断尺度を用いた診断と、薬物治療に併せ心理社会的ケア、教育的対応をも含めた包括的治療を主体とする ADHD 診断治療ガイドラインの作成が必要であると考えています。そこで、以下の内容を本研究班の研究目的として掲げました。

- 1：ADHD の治療にしばしば用いられるメチルフェニデート (MPH) の不適切な使用を抑制するために、一般小児医療の現場で有用となる客観性のある診断基準と、治療評価尺度を明確にしたガイドラインを作成すること。
- 2：メチルフェニデート (MPH) の治療効果判定を行ううえで、インターネットを用いた情報開示を基盤とした、二重盲検法を用いた多施設共同研究を行うこと。
- 3：ADHD 診断の際に現在用いられている客観性に乏しい診断尺度に対し、新たな診断ツ

ールを開発すること、発達障害鑑別としての「皮肉比喩テスト」の開発、客観的評価法として「認知機能に関する神経生理学的評価」を行い、さらに適切な診断治療を行ううえで重要と思われる小児期の合併症状、併存障害についての検討、長期予後などの疫学調査もあわせて行うこと。

以上が本研究班の3つの柱です。このうち、今回参加していただきたい内容（薬の特徴、臨床研究の内容など）についてご説明いたします。十分にご理解いただき、お子様と十分に時間をかけてご検討いただいてから、この薬を使うかどうかお決めください。

#### 【メチルフェニデート（MPH）の二重盲検法を用いた多施設共同研究について】

はじめに

担当医師はこの薬の使用について、お子様と保護者（代諾者）の方にその内容を詳しく伝える義務があります。わからない点、聞きたいところがありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

この臨床研究に参加するかどうかは、皆様の自由です。またお子様にも研究の内容について、可能な限りご理解いただけるよう説明させていただきます。お子様がこの臨床研究に参加しなくても、これからの治療には全く影響はなく、お子様が不利益をこうむることは一切ありません。

この臨床研究に同意された後で、代諾者の方のお気持ちが変わったら自由にやめることができます。またお子様のお気持ちが変わった場合も、代諾者と医師が相談の上いつでもやめることができます。その場合もお子様の治療に全く影響はありません。

お子様がこの臨床研究に参加したことで、副反応などの被害を受けた場合は、担当医師に速やかに御連絡ください。直ちに中止するとともに、治療は最善を尽くし、かつ研究班の責任において厚生労働省に必ず報告し、この薬の安全性・問題点について皆様のご理解いただけるよう明確にさせていただきます。

この臨床研究にご参加いただける場合は、最後にある同意書にご署名ください。

これら臨床研究の情報は研究班のホームページでいつでもご覧いただけます。

ADHD に対する第一選択薬として認知されているメチルフェニデート（MPH）の本邦におけるエビデンスを確立し、不適切な使用をなくすために、小児を対象とする向精神薬では本邦初の二重盲検法を用いた多施設共同臨床研究を行うこととしました。本研究は、主任・分担研究者8施設で行い、インターネット上で、臨床研究プロトコルを開示し、本研究の意図を理解して下さった患者・御家族を対象に、十分なインフォームドコンセント・アセントを行ったうえで、行うこととしております。ただし、すべての個人情報は一切漏れることのないよう、セキュリティシステムを厳重に保守していきます。

### 【薬の作用と日本における現状】

ADHDの原因のひとつとして、頭の中で覚醒や注意を制御する働きのあるドーパミンという物質が低下することによって生じると考えられています。メチルフェニデート（リタリン®）は、頭の中のドーパミンの量の低下を防いだり、ドーパミンの量を増やすことで注意力や集中力を向上させると考えられています。この薬は海外では数多くの国々でADHDの治療薬として承認され、実際に治療効果を上げています。日本ではナルコレプシー（睡眠覚醒障害のひとつ）と難治性のうつ病の治療薬として昭和30年代に承認されていますが、残念ながらADHDの治療目的で使用することは国から認められていません。

### 【この臨床研究の方法】

臨床研究の目的薬剤であるメチルフェニデート（リタリン®）は研究班で購入した錠剤を使用します。このため今回の臨床研究期間中に使用するリタリン®についての費用はいただきません。

一日服用量は、投与開始第1週目は主治医（検査担当医師）の判断により初回半錠5mgあるいは1錠10mgから開始し、副作用・薬の効果を判定しながら1週間で5mgずつ漸増調整し、3~4週でお子様の適切な薬剤の量を確認します。次に有効と判定したリタリン®の投与量と同じ錠剤を細かく砕いて4号カプセルに充填したもの（真薬）と、プラセボ薬を同じように4号カプセルに充填したものを一週間服用していただき、その効き目と副反応の種類や程度を確認します。この1週間に服用していただくカプセルの内容は主治医（検査担当医師）も真薬かプラセボ薬かは知りません。これが信頼度のある研究を行なうために必要な「二重盲検（法）」という方法です。

# 1 : この研究に参加できるお子様

- (1) 6歳以上～12歳以下 (小学生)
- (2) 医師の診察でADHDであると診断され、臨床研究に参加するうえで基準を満たしているお子様
- (3) 研究対象薬剤は小さな錠剤と、二重盲検時には4号カプセルという大きさになります。この剤形をどちらも服用可能なお子様
- (4) 研究のスケジュールにしたがって来院され、決まった検査を受けることができるお子様

# 2 : この研究に参加できないお子様

以下の項目に当てはまるお子様は研究に参加することができません。

- 1) はじめに行なう診察、検査で担当医師が無理と判断した場合  
消化器系、心血管系、肺、肝臓、腎臓、内分泌系など  
てんかん発作をお持ちのお子様  
トウレット障害をお持ちのお子様  
反抗挑戦性障害、行為障害と診断されたお子様  
治療が必要なうつ病、強い不安や緊張、興奮しやすいお子様  
知的障害 (IQ70以下) が認められる場合
- 2) 現在MPHを服薬している場合
- 3) カプセル剤が服用困難な場合
- 4) 本研究参加前3ヶ月以内に行動療法など新たな心理社会的アプローチを開始しているお子様
- 5) 現在あるいは本研究参加前2週間以内に併用禁忌薬あるいは併用制限薬を服用している場合
- 6) 薬物依存、あるいはアルコール中毒のご家族がいらっしゃる場合
- 7) 本研究参加前3ヶ月以内に他の治験に参加したことのあるお子様
- 8) 初潮を迎えているお子様
- 9) その他、本研究責任者および分担医師が本研究に参加がふさわしくないと判断した場合

# 3 : この臨床研究に参加する予定人数

本研究班班員の所属する全国8施設で、約20人のお子様に参加していただく予定です。

# 4 : 参加予定期間

約4～5週間を予定しています。

- (1) 初回 : 診察室で医師が説明し研究に参加を同意していただく。  
診察、体重・身長・血圧・脈拍測定

お子様の行動評価

心電図

採血

- (2) 投薬開始：1週間に1回来院していただきます。
- (3) 有効量となるまで+5mgずつ増量します。
- (4) 有効量となったところで、採血、身体測定を行い、同じ量に相当するカプセルに変更します。このとき真薬かプラセボ薬かは担当医師もわかりません。
- (5) カプセルを1週間服用していただき、その後行動評価と副反応評価を行い検査は終了します。

# 5：予想される副反応

比較のみられる副反応として、以下の症状があります。

頭痛、胃の痛み、食欲不振、不眠

それほど多くない症状として

状態が悪化、やる気が出ない、高血圧、悪心・嘔吐、消化不良、体重減少、チック、めまい、情緒不安定、怒りっぽくなる、眠くなる、不安、神経過敏、発疹などです。

これ以外でも何か不安な症状が出たら、遠慮なく担当医師にご相談ください。

# 6：守っていただきたいこと

(1) いつもと違う症状が出たり、わからないことがあったら必ず担当医師に御連絡ください。

(2) この研究を実施している期間は、服用できない薬もあります。何か別の薬を飲む必要がある場合は、服用前に必ず担当医師に御連絡ください。

(3) この薬は研究班が購入したものです。処方された薬は毎日服薬の有無を記録していただき、残った薬は診察日に必ず持参して返却してください。

# 7：この臨床研究に関する相談窓口

責任医師の氏名 \_\_\_\_\_

連絡先 \_\_\_\_\_

## 臨床研究参加同意書

東京医科大学病院 病院長 殿

私は担当医師から臨床研究の内容と対象薬剤（リタリン®）について十分説明を受け、研究の内容を承知しました。また私の子どもも文書と口頭による説明を受け、参加することを理解していますので、この研究に参加することを同意します。

また、私はこの同意書の写しと、同意のための説明文書を受け取りました。

課題名：MPH（リタリン®）の有用性と安全性に関する研究

【代諾者署名欄】（自筆でご記入ください）

氏 名 \_\_\_\_\_ お子様との関係 \_\_\_\_\_

お子様のお名前 \_\_\_\_\_

同意日 200 年 月 日

【担当医師署名欄】（自筆で記入のこと）

説明担当医師名 \_\_\_\_\_ 印

施設名 \_\_\_\_\_ 病院

\_\_\_\_\_ 科

説明日 200 年 月 日

## 保護者（代諾者）の方へ

### MPHの有用性と安全性に関する研究への参加のお願い

本研究は、厚生労働科学研究費補助金；小児疾患臨床研究事業として行われています。

小児科における注意欠陥／多動性障害に対する  
診断治療ガイドライン作成に関する研究班  
(主任研究者：東京医科大学小児科 宮島 祐)

私たちは注意欠陥／多動性障害(ADHD)の子どもたちが、確実な診断を受け、適切な薬物治療や、専門医や心理士のカウンセリング・生活指導、さらに教育機関との連携などを踏まえた、医療面・心理社会面・教育面からの包括的医療を受けられるようにという願いから本研究を始めました。ADHDの治療上の問題点のひとつは、第一選択薬として認知され、使用されているメチルフェニデート(MPH)が本邦では保険適応外薬剤という矛盾があることです。このため、時に過剰使用されたり、誤用されたりなど不適切な使用がなされていることが私たちの調査でわかりました。そこで本研究班は本邦におけるMPHの有効性と安全性を検討するために、本邦初の二重盲検法を用いた多施設共同臨床研究を行うこととしました。

今回の臨床研究は、研究班員の所属する施設のみで行い、インターネット上で臨床研究プロトコルを開示し、研究意図をご理解くださった患者様・保護者の方に十分なインフォームドコンセント・アセントを行ったうえで実施しております。ただし、すべての個人情報は一切漏れることのないよう、セキュリティーシステムを厳重に保守していきます。

私たちの研究の内容ご理解いただくために下記のホームページをご覧ください、1月下旬より3月上旬まで実施しております多施設共同臨床研究にご参加いただきたく、お願い申し上げます。

研究班ホームページ：<http://adhd.tokyo-med.ac.jp>

この臨床研究に関する相談窓口

主任研究者：東京医科大学小児科 宮島 祐 (みやじま たすく)  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1 東京医科大学病院小児科  
電 話 : 03-3342-6111 (内線5803~5)  
ファックス：03-3344-0643 (小児科医局)



厚生労働科学研究費補助金  
 小児疾患臨床研究事業  
 小児科における注意欠陥／多動性障害に対する  
 診断治療ガイドライン作成に関する研究班

注意欠陥／多動性障害（ADHD）児を対象とした  
 メチルフェニデート（MPH；リタリン®）の有効性と安全性  
 に関する研究

症例報告書

被検者識別コード		
医療機関名		
科名		
臨床研究担当医師	確認日 200 年 月 日	署名・捺印 印
臨床研究責任医師名	確認日 200 年 月 日	署名・捺印 印

同意・アセント取得

識別コード

被検者背景

代諾者	説明日	200	年	月	日
	同意取得日	200	年	月	日
	被検者との関係	1. 父親/母親 2. 祖父/祖母 3. 兄/姉(成人) 4. その他( )			
被検者本人	説明日	200	年	月	日
	アセント取得日	200	年	月	日

被検者の生年月日、性別、診療区分、他の治験など臨床研究への参加

患者背景

記入日	【年/月/日】	
患者登録番号	【記入】	
氏名	【記入】	
性別	【選択】	不明
生年月日	【年/月/日】	
年齢	[自動計算]	0歳0ヶ月
施設内カルテ番号	【記入】	

家族構成	【記入】	
------	------	--

家族歴		
●家族で次のような問題や病気を経験したことがある方	有無【選択】	続柄【記入】
1;子ども時代にひどく落ち着きがなくて集中力がなかった (ADHD や MBD などと診断されたことがある)	無	
2;子ども時代にひどく反抗的で攻撃的だった	無	
3;子ども時代に非行に走ったことがある	無	
4;子ども時代に虐待を受けたことがある	無	
5;知的障害がある	無	
6;広汎性発達障害(自閉症)と診断された	無	
7;チックやトゥレット症候群と診断された	無	
8;よく暴力をふるう	無	
9;精神疾患と診断された	無	
「有」の場合、続柄と病名【記入】 例: 祖父(統合失調症)		

生育歴・発達状況:			
【新生児期】			
1;在胎期間	【記入(週, 日)】	週	日
2;出生時体重	【記入(g)】		g
3;分娩方法	【選択】	詳細不明	
4;児の異常	【記入】強い黄疸・臍帯巻絡・新生児仮死など		
【乳幼児期】			
1;定額	【記入(ヶ月)】		ヶ月

2;お座り	【記入(ヶ月)】				ヶ月
3;始歩	【記入(歳, ヶ月)】		歳		ヶ月
4;意味のある言葉	【記入(歳, ヶ月)】		歳		ヶ月
5;二語文	【記入(歳, ヶ月)】		歳		ヶ月
6;人見知り	【選択】	なかった			
7;後追い	【選択】	なかった			
8;注意の共有 (指さした方を見るなど)	【選択】	あった			
9;ごっこ遊び	【選択】	あった			
10;同世代の子どもとの関係	【選択】	年齢相応に遊べた			
11;多動傾向	【選択】	なし			どのようなこと
12;他の子どもへの攻撃的行動	【選択】	なし			どのようなこと
13;不器用さ	【選択】	なし			どのようなこと
14;感覚過敏	【選択】	なし			どのようなこと

既往歴:	【選択】	
1;てんかん	なし	
2;夜尿症	なし	
3;チック	なし	
4;トイレ障害	なし	
5;強迫性障害	なし	
6;その他【記入】	なし	

現在、最も問題や不応が起きている場所はどこですか?【選択】	家庭	どのようなこと	
-------------------------------	----	---------	--

主訴は次のどれですか?【選択】	その他→具体的に	「その他」の内容【記述】	
-----------------	----------	--------------	--