

第11章 個人情報保護

1-1. 概要

研究責任者は、当該臨床研究に係わる個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。また、必要に応じて個人情報管理者を任命して管理を行わせる。

1-2. 保有する個人情報の対応

研究責任者は、保有する個人情報に関する以下の項目について被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならない。

- ① 当該臨床研究に係わる研究者名又は研究チームの名称
- ② 全ての個人情報の利用目的
- ③ 開示等の求めに応じる手続き
- ④ 苦情の申し出先及び問い合わせ先

以下の場合には上記は適応しない。

- ① 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれのある場合
- ② 利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

1-3. 個人情報の開示手続き

研究責任者は、被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、当センターの定める方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

1-4. 個人情報の開示の例外

研究責任者は、個人情報を開示することにより、次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- ① 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 当該臨床研究に係る研究者の業務に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 他の法令に違反することとなる場合

1-5. 個人情報非開示時の説明

研究責任者は、被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

1-7. 個人情報保護の方策

研究者は、被験者の個人情報保護及びプライバシーの保護に関して以下の事項を遵守しなくてはならない。

- ① 研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行う
- ② インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱わない
- ③ インフォームド・コンセントで特定した利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱う必要が生じた場合は、あらためて被験者に内容を説明し、同意を取得しなくてはならない。ただし、以下の規定を除く
 - (1) 法定に基づく場合
 - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要があるが、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ④ 当該臨床研究で扱う個人情報に関して、明らかな合理性と関連性を有する範囲内で利用目的を変更する場合には、変更内容について被験者に通知又は公表を行う
- ⑤ 臨床研究を引き継ぐ場合、被験者の同意無しに、先に示されている個人情報の利用範囲を超えて個人情報を取り扱わない
- ⑥ 個人情報を不正に入手しない
- ⑦ 当該臨床研究に必要な個人情報は正確かつ最新の内容に保つよう努める
- ⑧ 個人情報（死者に係わるものを含む）の安全管理に努める
- ⑨ 被験者の同意を得ないで第三者に個人情報を提供しない。ただし、以下の規定を除く
 - (1) 法定に基づく場合
 - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要であるが被験者の同意を得ることが困難である場合
 - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要があるが、被験者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
- ⑩ 苦情・問い合わせには適切かつ速やかに対処する

第12章 用語の定義

1. 臨床研究

医療における疾病の予防、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学的研究（歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学等を含む）であって、ヒトを対象とするもの。個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む。また、上記により、疫学研究も該当する。

2. 研究責任者

主たる研究機関が当センターである研究計画において、当該臨床研究を実施するとともに、その研究に係わる業務を統括する者をいう。本手順書にあつては、「主任研究者」ならびに「申請者」と同義とみなす。研究責任者は、当センターの常勤職員でなければならない。

3. 研究者

研究者とは、研究計画書で定められる臨床研究等を行うすべての者をいい、研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。

4. 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 臨床研究を実施される者
- ② 臨床研究を実施されることを求められた者
- ③ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係わるものを含む）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係わるものを含む）を提供する者

5. 試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係わるものを含む）をいう。ただし、学術的若しくは臨床的価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く使用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物ならびにこれらから抽出されたDNA等は、含まれない。診療情報には、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査等の情報が含まれる。

6. 個人情報

生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものを（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。死者に係わる情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。なお、どの情報が個人情報に相当するかは臨床研究により相違することがあるので状況により個別に判断する。

7. 保有する個人情報

研究機関に属する研究者等が実施する研究に係わる個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

8. 有害事象

被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも研究での介入との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、研究実施中に生じた、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、介入との因果関係の有無は問わない。

9. 重篤な有害事象

有害事象のうち、以下のものを言う。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの

10. 予期しない重篤な有害事象

- ① ICH ガイドラインの定義によれば「予測できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、以下のような資料または状況に基づいて行われる。

(1) 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。

(2) 既知で治験薬概要書にも記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書に記載されている以上に特定されている（限定的）か、または重症である事象は予測できないものとする。例えば、急性腎不全に対する間質性腎炎の追加報告や、肝炎に対する劇症肝炎の追加などである。

- ② 既承認の医薬品等に係わる臨床研究の場合は、治験薬等概要書の代わりに、添付文書等の情報を参考にすることができると考えられる。また、その他の手術手技・放射線治療等に係わる臨床研究で治験薬等概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられる（第2(1)<細則>ロ、「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A』Q2-6②を参照）。

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 (平成 22 年度分)

研究代表者：中林哲夫

1. ○中林哲夫: 向精神薬の臨床試験. in press
2. ○中林哲夫: プラセボ効果. in press
3. ○中林哲夫: Escitalopram と他の抗うつ薬との有効性の比較. in press
4. ○中林哲夫: Escitalopram と他の抗うつ薬との安全性の比較. in press
5. ○中林哲夫, 山田光彦: Star*D の意味するもの. in press
6. ○中林哲夫: 抗うつ薬の課題と未来. 医学のあゆみ. 236(10): 916-922, 2011
7. ○中林哲夫: 向精神薬の治験の進め方 -抗うつ薬の臨床試験を中心に-. 樋口輝彦・不安・抑うつ臨床研究会編. 向精神薬開発の現状と課題. 東京. 41-52, 2010
8. Hashimoto R, Noguchi H, Hori H, Nakabayashi T, Suzuki T, Iwata N, Ozaki N, Kosuga A, Tatsumi M, Kamijima K, Harada S, Takeda M, Saitoh O, Kunugi H: A genetic variation in the dysbindin gene (DTNBP1) is associated with memory performance in healthy controls. World J Biol Psychiatry. Mar;11(2 Pt 2):431-8, 2010
9. ○中林哲夫, 中村治雅, 岡本長久: 本邦における国際共同治験の現状と課題 -抗うつ薬開発の最近の動向-, 臨床精神神経薬理. 13: 255-263, 2010
10. 津野良子, 玉浦明美, 山岸美奈子, ○中林哲夫: 精神・神経関連の治験における中止理由に関する傾向分析. 臨床薬理. 41: Suppl. S202, 2010
11. 奥村泰之, 三澤史奇, ○中林哲夫, 伊藤弘人: 統合失調症患者への非定型抗精神病薬の糖尿病のリスク メタ分析. 国立精神・神経センター精神保健研究所年報. 23: 269, 2010
12. 奥村泰之, 三澤史奇, ○中林哲夫, 伊藤弘人: 統合失調症患者への非定型抗精神病薬の糖尿病のリスク メタ分析. 臨床精神薬理. 13 (2), 317-325, 2010

研究分担者：武田伸一

1. Shin, J.H, Nitahara-Kasahara, Y, Hayashita-Kinoh, H, Ohshima, S, Kinoshita, K, Chiyo T, Okada, H, Okada, T, Takeda S: Improvement of cardiac fibrosis in dystrophic mice by rAAV9-mediated microdystrophin transduction, Gene Ther, in press
2. Nakamura A, Takeda S: Mammalian models of duchenne muscular dystrophy: pathological characteristics and therapeutic applications, J Biomed Biotechnol, in press
3. Fukaya M, Kamata A, Hara Y, Tamaki H, Katsumata O, Ito N, Takeda S, Hata Y, Suzuki T, Watanabe M, Harvey RJ, Sakagami H: SynArfGEF is a guanine nucleotide exchange factor for Arf6 and localizes preferentially at post-synaptic specializations of inhibitory synapses, J Neurochem, in press
4. Shimizu N, Yoshikawa N, Ito N, Maruyama T, Suzuki Y, Takeda S, Nakae J, Tagata Y, Nishitani S, Takehana K, Sano M, Fukuda K, Suematsu M, Morimoto C, Tanaka H: Crosstalk between Glucocorticoid Receptor and Nutritional Sensor mTOR in Skeletal Muscle, Cell Metab, 13, 170-82, 2011
5. Lu QL, Yokota T, Takeda S, Garcia L, Muntoni F, Partridge T: The status of exon skipping as a therapeutic approach to duchenne muscular dystrophy, Mol Ther, 19, 9-15, 2011
6. Yokota T, Hoffman E, Takeda S: Antisense oligo-mediated multiple exon skipping in a dog model

of duchenne muscular dystrophy, *Methods Mol Biol*, 709, 299-312, 2011

7. Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S: Gene therapy for muscle disease, *Exp Cell Res*, 316, 3087-3092, 2010
8. Aoki Y, Nakamura A, Yokota T, Saito T, Okazawa H, Nagata T, Takeda S: In-frame dystrophin following exon 51-skipping improves muscle pathology and function in the exon 52-deficient mdx mouse, *Mol Ther*, 18, 1995-2005, 2010
9. Kanagawa M, Omori Y, Sato S, Kobayashi K, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S, Endo T, Furukawa T, Toda T: Post-translational Maturation of Dystroglycan Is Necessary for Pikachurin Binding and Ribbon Synaptic Localization, *J Biol Chem*, 285, 31208-31216, 2010
10. Suzuki N, Mizuno H, Warita H, Takeda S, Itoyama Y, Aoki M: Neuronal NOS is dislocated during muscle atrophy in amyotrophic lateral sclerosis, *J Neurol Sci*, 294, 95-101, 2010
11. Sugita H, Takeda S: Progress in muscular dystrophy research with special emphasis on gene therapy, *Proc Jpn Acad Ser B Phys Biol Sci*, 86, 748-56, 2010
12. Saito T, Nakamura A, Aoki Y, Yokota T, Okada T, Osawa M, Takeda S: Antisense PMO Found in Dystrophic Dog Model Was Effective in Cells from Exon 7-Deleted DMD Patient, *PLoS One*, 5(8), pii: e12239, 2010
13. Masamizu Y, Okada T, Ishibashi H, Takeda S, Yuasa S, Nakahara K: Efficient gene transfer into neurons in monkey brain by adeno-associated virus 8, *Neuroreport*, 21, 447-451, 2010
14. Yajima H, Motohashi N, Ono Y, Sato S, Ikeda K, Masuda S, Yada E, Kanesaki H, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S, Kawakami K: Six family genes control the proliferation and differentiation of muscle satellite cells, *Exp Cell Res*, 316, 2932-2944, 2010
15. Fukada S, Morikawa D, Yamamoto Y, Yoshida T, Sumie N, Yamaguchi M, Ito T, Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S, Tsujikawa K, Yamamoto H: Genetic background affects properties of satellite cells and mdx phenotypes, *Am J Pathol*, 176, 2414-2424, 2010
16. Okada T, Takeda S: Advances in molecular therapy research on dystrophin-deficient muscular dystrophy. In, *Gene Therapy and Regulation* (ed. by Roger Bertolotti), World Scientific, NJ, 2010, 5(1), 113-123
17. Miyagoe-Suzuki Y, Takeda S: Mechanobiology in skeletal muscle: conversion of mechanical information into molecular signal. *Mechanosensing Biology* (ed. Masaki Noda), Springer Japan, 1-219, 2010

研究分担者：山田光彦

1. 山田光彦：特集-大規模臨床研究の意義と限界-, *分子精神医学*, 10 (4), 261, 2010
2. 中川敦夫, 山田光彦：特集-大規模臨床研究の意義と限界-うつ病治療における大規模臨床研究の意義と課題, *分子精神医学*, 10 (4), 262-268, 2010
3. 大槻露華, 稲垣正俊, 山田光彦：特集-大規模臨床研究の意義と限界-大規模臨床研究を利用した遺伝子解析研究の意義と限界, *分子精神医学*, 10 (4), 291-298, 2010

研究分担者：伊藤弘人

1. Kobayashi M, OIto H, Okumura Y, Mayahara K, Matsumoto Y, Hirakawa J: Hospital readmission and first-time admitted patients with schizophrenia: Smoking patients had higher hospital readmission rate than non-smoking patients, *International Journal of Psychiatry in Medicine*, 40, 247-257, 2010
2. Sawamura K, OIto H, Koyama A, Tajima M, Higuchi T.: The effect of an educational leaflet on depressive patients' attitudes toward treatment, *Psychiatry Research*, 177, 184-187, 2010
3. Miyamoto Y, Tachimori H, OIto H: Formal Caregiver Burden in Dementia: Impact of Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia and Activities of Daily Living, *Geriatr Nurs*, 31, 246-253, 2010
4. Okumura Y, OIto H, Kobayashi M, Mayahara K, Matsumoto Y, Hirakawa J: Prevalence of diabetes and antipsychotic prescription patterns in patients with schizophrenia: A nationwide retrospective cohort study, *Schizophrenia Research*, 119 (1-3), 145-152, 2010
5. Misawa F, Shimizu K, Fujii Y, Miyata R, Koshiishi F, Kobayashi M, Shida H, Oguchi Y, Okumura Y, OIto H, Kayama M, Kashima H: Is antipsychotic polypharmacy associated with metabolic syndrome even after adjustment for lifestyle effects? : a cross-sectional study, *BMC Psychiatry*, in press
6. OIto H, Setoya Y, Suzuki Y: Lessons learned in developing community mental health care in East and South East Asia, *World Psychiatry*, in press
7. Thornicroft G, Alem A, Dos Santos RA, Barley E, Drake RE, Gregorio G, Hanlon C, OIto H, Latimer E, Law A, Mari J, McGeorge J, Padmavati R, Razzouk D, Semrau M, Setoya Y, Thara R, Wondimagegn D : WPA guidance on steps, obstacles and mistakes to avoid in the implementation of community mental health care, *World Psychiatry*, 9, 67-77, 2010
8. Spaeth-Rublee B, Pincus HA, Huynh PT, Brown B, Rosen A, Durbin J, Goldbloom D, Lin E, Wiebe P, Griffiths H, Gaebel W, Zielasek J, Janssen B, Sommerlad K, Brogan C, Rogan M, Daly I, OIto H, Spronken P, Tromp J, Witte G, de Beer J, Chaplow D, McGeorge P, Silvestri F, Ruud T, Coia D, Cheng JJ, Adams N, Everett A, Parks J, Stuart P, Pincus H, Thompson K, Carroll C: Measuring quality of mental health care: a review of initiatives and programs in selected countries, *Can J Psychiatry*, 55, 539-548, 2010

研究分担者：村田美穂

1. Takahashi M, Watanabe S, OMurata M, Furuya H, Kanazawa I, Wada K, Hohjoh H: Tailor-made RNAi knockdown against triplet repeat disease-causing alleles, *Proc Natl Acad Sci USA*, 2010, Nov 22, Epub of print
2. Yamamoto T, Kobayashi Y, OMurata M: Risk of pneumonia onset and discontinuation of oral intake following videofluorography in patients with Lewy body disease, *Parkinson and Related Disorders*, 16, 503-506, 2010
3. Enokido Y, Tamura T, Ito H, Anup Arumughan, Komuro A, Shiwaku H, Sone M, Raphaele Foulle, Sawada H, Ishiguro H, Ono T, OMurata M, Kanazawa I, Tomilin N, Tagawa K, Erich E. Wanker, and Okazawa H: Mutant huntingtin impairs Ku70-mediated DNA repair, *J. Cell Biol*, 189:425-443, 2010
4. Saitoh Y, Ogawa M, Naito Y, Komatsuzaki Y, Tagaya H, Arima K, Tamaoka A, Kitamoto T, OMurata

M: Discordant clinicopathological phenotypes in a Japanese kindred of fatal familial insomnia, *Neurology* 74, 86-89, 2010

5. Asanuma M, Miyazaki I, Diaz-Corrales FJ, Kimoto N, Kikkawa Y, Takeshima M, Miyoshi K, ○ Murata M: Neuroprotective effects of zonisamide target astrocyte, *Ann Neurol*, 67, 239-249, 2010
6. 近土善行, 森まどか, 林由紀子, 大矢寧, 佐藤典子, 西野一三, ○村田美穂: 20歳代で歩行不能となった肢体型筋ジストロフィー 2M型の1症例, *臨床神*, 50(9), 661-665, 2010
7. 村田佳子, 岡本智子, 近土善行, 千原典夫, 古澤嘉彦, ○村田美穂: 月1回免疫グロブリン少量静注療法が副作用をおさえ寛解維持に有効であった多巣性運動ニューロパチーの1例, *臨床神経*, 50(8), 561-565, 2010
8. 古澤嘉彦, 山本敏之, 大矢 寧, 三山健司, 鈴木純子, ○村田美穂: 非侵襲的陽圧換気中に合併した皮下気腫・縦隔気腫を、体外式人工呼吸器の併用で治療した遅発型 Pompe 病の一例, *臨床神経*, 50(5), 306-310, 2010
9. ○村田美穂: 新しい抗パーキンソン病薬ゾニサミドの発見, *臨床神*, 50 (2) , 67-72, 2010
10. ○Murata M: ZONISAMIDE: A New drug for Parkinson's disease, *Drug of today*, 46(4), 251-258, 2010
11. ○村田美穂: L-ドーパを初期治療から使用するべきか?, *Frontiers in Parkinson Disease*, 3(3), 13-17, 2010
12. ○村田美穂: パーキンソン病治療におけるゾニサミドの位置づけ —使用経験からみえるゾニサミドの有効性—, *Pharma Medica*, 28 (7) , 79-86, 2010
13. 岡本智子, ○村田美穂: 特集 パーキンソン病—最近の進歩—治療上問題となる運動症状, *最新医学*, 65(4), 48-54, 2010
14. 坂本 崇, ○村田美穂: ジストニアの治療 薬物治療のまとめ, *Clinical Neuroscience*, 28 (7) , 790-792, 2010
15. ○村田美穂: L-dopa の理想的な用量設定とは?, *Therapeutic Research*, 31(5), 629-636, 2010

研究分担者：中村治雅

1. ○中村治雅, 川井充: 筋ジストロフィーの治療薬開発に向けて, 患者登録データベース (Remudy) の現状, *神経内科*, in press
2. ○H Nakamura, I Nishino, H Komaki, et al: REMUDY—DMD/BMD patient registry in Japan, 15th World Muscle Society Congress, 15 Oct 2010, Kumamoto
3. ○中村治雅, 小牧宏文, 森まどか, ほか: 筋ジストロフィー患者登録の構築と現状 REMUD, 第51回日本神経学会学術会議, 2010年5月21日, 東京

研究分担者：後藤雄一

1. 池上弥生, 中川栄二, ○後藤雄一: 国立精神・神経医療研究センターにおける発症前診断及び出生前診断の現状と方向性, 第34回日本遺伝カウンセリング学会, 東京, 5.29, 2010

研究分担者：功刀浩

1. ○功刀浩, 千葉秀一, 堀弘明, 沼川忠広: うつ病研究紹介-治療抵抗性うつ病に対するドパミン受容体作動薬の有用性に関する検討, *Depression Frontier*, 8(2), 85-90, 2010

2. Shuichi Chiba, Tadahiro Numakawa, Midori Ninomiya, Hyung Shin Yoon, ○Hiroshi Kunugi: Cabergoline, a dopamine receptor agonist, has an antidepressant-like property and enhances brain-derived neurotrophic factor signaling, *Psychopharmacology*, 211, 291-301, 2010

研究分担者：川寄弘詔

1. ○川寄弘詔：九州大学病院リエゾン・コンサルテーションにおける思春期青年期症例の特徴, *思春期青年期精神医学*, 20(2), 118-125, 2010.12

研究分担者：米本直裕

1. ○米本直裕, 稲垣正俊, 山田光彦: 12の抗うつ薬はどれも同じか?—マルチプルトリートメントアナリシスが開く新しいエビデンス—, *臨床精神薬*, 13(10), 1975-86, 2010

研究分担者：山岸美奈子、玉浦明美

1. ○山岸美奈子: ドラッグラグに挑む～医療機関の取り組みとCRCの役割～, 第40回日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会, TOC 有明コンベンションホール, 2010 Aug 29
2. 塚本祥子, 鈴木亜紀, 太幡真紀, ○玉浦明美, ○山岸美奈子, 中林哲夫, 三松真, 秋林法美, 福原清隆, 佐藤典子: 複雑なMRI撮像設定の治験を経験して—放射線部・依頼者との関わりを振り返って—, 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議, 別府, 2010 Oct 1-3
3. 津野良子, 太幡真紀, ○玉浦明美, ○山岸美奈子, 中林哲夫: 精神・神経関連の治験における中止理由に関する傾向分析, *臨床薬理学会*, 京都, 2010 Dec 1-3
4. ○山岸美奈子: 治験のいろは, 第14回国立病院機構新任薬剤師研修会, 国立病院機構東京医療センター, 2010 Jun 5
5. ○山岸美奈子: 「統合失調症の理解を深める」専門研修-CRCの立場から-, *日本SMO協会*, 第13回CRC継続研修, 第一ホテル東京シーフォート, 2010 Sep 11
6. ○玉浦明美: CRCを知ってもらうために!—関連部署との連携のために心がけていること—, 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議, 別府, 2010 Oct 3
7. ○山岸美奈子: 国際共同治験の今後-国際共同治験を考える-CRCの立場から, 第13回日本病院薬剤師会CRC養成フォローアップ研修会, 日本青年館国際ホール, 2011 Mar 5
8. 藪崎 栄, ○山岸 美奈子, ○玉浦 明美, 永瀬 香, 掛井 基徳, 中林 哲夫: 臨床研究の実施体制に関する整備-研究倫理審査に関する電子システムの開発-, *臨床試験研究会第2回学術集会総会*, 大阪, 2011 Feb 4-5

研究分担者：松岡豊

1. ○Matsuoka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Hashimoto K, Hamazaki T: Omega-3 fatty acids for the secondary prevention of posttraumatic stress disorder after an accidental injury: an open-label pilot study, *J Clin Psychopharmacology*, 30(2), 217-219, 2010
2. Nishi D, ○Matsuoka Y, Yonemoto N, Noguchi H, Kim Y, Kanba S: The Peritraumatic Distress Inventory as a predictor for the subsequent posttraumatic stress disorder after a severe motor vehicle

- accident, *Psychiatry Clin Neurosci*, 64(2), 149-156, 2010
3. Nishi D, O Matsuoaka Y, Kim Y: Posttraumatic growth, posttraumatic stress disorder and resilience of motor vehicle accident survivors, *Biopsychosocial Medicine* 4, 7, 2010 Jun 24
 4. Nishi D, Uehara R, Kondo M, O Matsuoaka Y: Reliability and validity of the Japanese version of the Resilience Scale and its short version, *BMC Research Notes*, 3(1), 310, 2010 Nov 17
 5. O Matsuoaka Y: Clearance of fear memory from the hippocampus through neurogenesis by omega-3 fatty acids: A novel preventive strategy for posttraumatic stress disorder?, *Biopsychosocial Medicine*, 5, 3, 2011 Feb 8
 6. O Matsuoaka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Hamazaki T, Hashimoto K: Potential role of BDNF in the omega-3 fatty acid supplementation to prevent posttraumatic distress after accidental injury: An open-label pilot study, *Psychother Psychosom*, in press
 7. Hamazaki T, Itomura M, Hamazaki K, O Matsuoaka Y: The safety of fish oils for those whose risk of injury is high -Effects of n-3 fatty acids on mood and behavior, *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids*, in press
 8. 西大輔, 〇松岡豊: PTSD の病態理解から考える予防および治療介入—身体外傷患者の場合を中心に—, *臨床精神医学*, 39(4), 431-437, 2010
 9. 浜崎景, 〇松岡豊, 浜崎智仁, 稲寺秀邦: ω3 系多価不飽和脂肪酸の精神への影響, *精神科*, 17(5), 520-527, 2010
 10. 西大輔, 〇松岡豊: 精神科臨床と伝統・相補・代替療法(TCAM), *総合病院精神医学*, 22(2), 162-169, 2010
 11. 〇松岡豊: オメガ 3 系脂肪酸などのサプリメントはうつ病に効果がありますか?, *こころのりんしょう a-la-carte*, 29(4), 463, 2010
 12. 〇松岡豊: 第 20 回国際心身医学会総会に参加して, *総合病院精神医学*, 22(3), 2010
 13. O Matsuoaka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Hashimoto K, Hamazaki T: Omega-3 fatty acids for secondary prevention of posttraumatic stress disorder following accidental injury: an open-label pilot study, 9th Conference of the International Society for the Study of Fatty Acids and Lipids, Maastricht, the Netherland, 2010 May 29- Jun 2
 14. O Matsuoaka Y, Nishi D, Yonemoto N, Hamazaki K, Matsumura K, Hashimoto K, Hamazaki T: Potential role of BDNF in the omega-3 fatty acid supplementation to prevent posttraumatic distress, 69th Annual Scientific Meeting of the American Psychosomatic Society, San Antonio, USA, 2010 Mar 9-12
 15. Matsumura K, O Matsuoaka Y: Cardiovascular activities during mental stress among fish eaters, 69th Annual Scientific Meeting of the American Psychosomatic Society, San Antonio, USA, 2010 Mar 9-12
 16. 〇松岡豊, 西大輔, 中島聡美, 金吉晴: 事故後 PTSD の有病率が各国で異なる理由についての考察—乳児死亡率との相関—, 第 106 回日本精神神経学会総会, 広島, 2010 May 20-22
 17. 〇松岡豊: 魚油による心的外傷後ストレス障害予防への可能性, シンポジウム「脳栄養学・精神栄養学の最前線」, 第 64 回日本栄養・食糧学会大会, 徳島, 2010 May 21-23
 18. 〇松岡豊: オメガ 3 系脂肪酸による心的外傷後ストレス障害の予防介入試験, 大塚賞受賞記

念講演, 日本脂質栄養学会第 19 回大会, 犬山, 2010 Sep 3

19. ○松岡豊: 魚油による PTSD 予防への挑戦, 第 11 回八ヶ岳シンポジウム, 蓼科, 2010 Sep 25-26
20. ○松岡豊: 日本総合病院精神医学会における「論文投稿および学会発表におけるプライバシー保護に関する倫理指針」, 倫理検討委員会セミナー, 第 51 回日本児童青年精神医学会総会, 前橋, 2010 Oct 29
21. 西大輔, 上原里程, 近藤真木, ○松岡豊: Resilience Scale 日本語版の信頼性と妥当性, 第 21 回日本疫学会学術総会, 札幌, 2011 Jan 21-22

研究分担者: 中川敦夫

1. 大野裕, ○中川敦夫: うつ病治療ハンドブック-大野裕編, 金剛出版, 192-200, 東京, 2011
2. ○中川敦夫: 心と社会特集現在のうつ病論, 日本精神衛生会, 19-23, 東京, 2010
3. 上島国利, ○中川敦夫: うつ病薬物治療のエクセレンス, アルタ出版, 76-80, 東京, 2010

研究分担者: 橋本亮太

1. Hayashi N, Kazui H, Kamino K, Tokunaga H, Takaya M, Yokokoji M, Kimura R, Kito Y, Wada T, Nomura K, Sugiyama H, Yamamoto D, Yoshida T, Currais A, Soriano S, Hamasaki T, Yamamoto M, Yasuda Y, ○Hashimoto R, Tanimukai H, Tagami S, Okochi M, Tanaka T, Kudo T, Morihara T, Takeda M: KIBRA genetic polymorphism influences episodic memory in Alzheimer's disease, but does not show association with disease in a Japanese cohort, *Dement Geriatr Cogn Disord*, 30(4), 302-8, 2010
2. Delawary M, Tezuka T, Kiyama Y, Yokoyama K, Inoue T, Hattori S, ○Hashimoto R, Umemori H, Manabe T, Yamamoto T, Nakazawa T: NMDAR2B tyrosine phosphorylation regulates anxiety-like behavior and CRF expression in the amygdale, *Mol Brain*, 3(1), 37, 2010
3. Takeda M, Martínez R, Kudo T, Tanaka T, Okochi M, Tagami S, Morihara T, ○Hashimoto R, Cacabelos R: Apolipoprotein E and central nervous system disorders: reviews of clinical findings, *Psychiatry Clin Neurosci*, 64(6), 592-607, 2010
4. ○Hashimoto R, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Iwase M, Iike N, Azechi M, Ikezawa K, Takaya M, Takahashi H, Yamamori H, Okochi T, Tanimukai H, Tagami S, Morihara T, Okochi M, Tanaka T, Kudo T, Kazui H, Iwata N, Takeda M: The Impact of a Genome-Wide Supported Psychosis Variant in the *ZNF804A* Gene on Memory Function in Schizophrenia, *Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet*, 153B(8), 1459-64, 2010
5. Yasuda Y, ○Hashimoto R, Ohi K, Fukumoto M, Takamura H, Iike N, Kiribayashi M, Yoshida T, Hayashi N, Takahashi H, Yamamori H, Morihara T, Tagami S, Okochi M, Tanaka T, Kudo T, Kamino K, Ishii R, Iwase M, Kazui H, Takeda M: Association study of *KIBRA* gene with memory performance in a Japanese population, *The World Journal of Biological Psychiatry*, 11(7), 852-7, 2010.10
6. Takebayashi M, ○Hashimoto R, Hisaoka K, Tsuchioka M, Kunugi H, Plasma levels of vascular endothelial growth factor (VEGF) and fibroblast growth factor 2 (FGF-2) in patients with major depressive disorders, *J Neural Transm*. 117(9), 1119-22, 2010.9

7. Mori K, Okochi M, Tagami S, Nakayama T, Yanagida K, Kodama T, Tatsumi S, Fujii K, Tanimukai H, OHashimoto R, Morihara T, Tanaka T, Kudo T, Funamoto S, Ihara Y, Takeda M: The production ratios of AICD_ε51 and A β 42 by intramembrane proteolysis of β APP do not always change in parallel, *Psychogeriatrics*, 10(3), 117-23, 2010.9
8. Numata S, Nakataki M, Iga J, Tanahashi T, Nakadoi Y, Ohi K, OHashimoto R, Takeda M, Itakura M, Ueno S, Ohmori T: Association study between the pericentrin (PCNT) gene and schizophrenia, *NeuroMolecular Medicine*, 12(3), 243-7, 2010.9
9. Takahashi H, Iwase M, Canuet L, Yasuda Y, Ohi K, Fukumoto M, Iike N, Nakahachi T, Ikezawa K, Azechi M, Kurimoto R, Ishii R, Yoshida T, Kazui H, OHashimoto R, Takeda M: Relationship between prepulse inhibition of acoustic startle response and schizotypy in healthy Japanese subjects, *Psychophysiology*, 47(5), 831-7, 2010.9
10. Koide T, Aleksic B, Ito Y, Usui H, Yoshimi A, Inada T, Suzuki M, OHashimoto R, Takeda M, Iwata N, Ozaki N: A two-stage case-control association study of the dihydropyrimidinase-like 2 gene (DPYSL2) with schizophrenia in Japanese subjects, *J Hum Genet*, 55(7), 469-72, 2010.7
11. Takeda M, OHashimoto R, Kudo T, Okochi M, Tagami S, Morihara T, Sadick G, Tanaka T: Laughter and humor as complementary and alternative medicines to dementia patients, *BMC Complement Altern Med*, 10(1), 28, 2010.6
12. Schulze T, Alda M, Adli M, Akula N, Arda R, Chillotti C, Cichon S, Czerski P, Zompo M, SDetera-Wadleigh S, Grof P, Gruber O, OHashimoto R, Hauser J, Hoban R, Iwata N, Kassem L, Kato T, Kittel-Schneider S, Kliwicksi S, Kelsoe J, Kusumi I, Laje G, Leckband S, Manchia M, MacQueen G, Masui T, Ozaki N, Perlis R, Pfennig A, Piccardi P, Richardson S, Rouleau G, Reif A, Rybakowski J, Sasse J, Schumacher J, Severino G, Smoller J, Squassina A, Turecki G, Young T, Yoshikawa T, Bauer M, McMahon F: The International Consortium on Lithium Genetics (ConLiGen): An Initiative by the NIMH and IGSLI to Study the Genetic Basis of Response to Lithium Treatment, *Neuropsychobiology*, 62(1), 72-78, 2010.5
13. OHashimoto R, Fukuda S, Ohi K, Yamaguti K, Nakatomi Y, Yasuda Y, Kamino K, Takeda M, Tajima S, Kuratsune H, Nishizawa Y, Watanabe Y, A functional polymorphism in the disrupted-in schizophrenia 1 gene is associated with chronic fatigue syndrome, *Life Sci*, 86(19-20), 722-725, 2010.5
14. Munesue T, Yokoyama S, Nakamura K, Anitha A, Yamada K, Hayashi K, Asaka T, Liu HX, Jin D, Koizumi K, Islam MS, Huang JJ, Ma WJ, Kim UH, Kim SJ, Park K, Kim D, Kikuchi M, Ono Y, Nakatani H, Suda S, Miyachi T, Hirai H, Salmina A, Pichugina YA, Soumarokov AA, Takei N, Mori N, Tsujii M, Sugiyama T, Yagi K, Yamagishi M, Sasaki T, Yamasue H, Kato N, OHashimoto R, Taniike M, Hayashi Y, Hamada J, Suzuki S, Ooi A, Noda M, Kamiyama Y, Kido MA, Lopatina O, Hashii M, Amina S, Malavasi F, Huang EJ, Zhang J, Shimizu N, Yoshikawa T, Matsushima A, Minabe Y, Higashida H: Two genetic variants of CD38 in subjects with autism spectrum disorder and controls, *Neurosci Res*, 67, 181-191, 2010.4
15. Amagane H, Watanabe Y, Kaneko N, Nunokawa A, Muratake T, Ishiguro H, Arinami T, Ujike H, Inada T, Iwata N, Kunugi H, Sasaki T, OHashimoto R, Itokawa M, Ozaki N, Someya T: Failure to find an association between myosin heavy chain 9, non-muscle (MYH9) and schizophrenia: a three-stage case-control association study, *Schizophr Res*, 118(1-3), 106-12, 2010.5
16. Ohnuma T, Shibata N, Baba H, Ohi K, Yasuda Y, Nakamura Y, Okochi T, Naitoh H, OHashimoto R,

- Iwata N, Ozaki N, Takeda M, Arai H: No association between DAO and schizophrenia in a Japanese patient population: A multicenter replication study, *Schizophr Res*, 118(1-3), 300-2, 2010.5
17. Aleksic B, Kushima I, Ito Y, Nakamura Y, Ujiike H, Suzuki M, Inada T, OHashimoto R, Takeda M, Iwata N, Ozaki N: Genetic association study of KREMEN1 and DKK1 and schizophrenia in Japanese population, *Schizophr Res*, 118(1-3), 113-7, 2010.5
 18. Hashimoto H, Meltzer HY, OHashimoto R, Jayathilake K, Takano-Hayata A, Ogata K, Shintani N, Takeda M, Baba A: Possible implication of pituitary adenylate cyclase-activating polypeptide (PACAP) in schizophrenia: regulation of spine formation and genetic association, The 49th ACNP (American College of Neuropsychopharmacology) Annual Meeting, Miami Beach, Florida, USA, Dec 5-9(7), 2010, poster
 19. OHashimoto R, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Iwase M, Iike N, Azechi M, Ikezawa K, Takaya M, Takahashi H, Yamamori H, Okochi T, Tanimukai H, Tagami S, Morihara T, Okochi M, Tanaka T, Kudo T, Kazui H, Iwata N, Takeda M: The Impact of a Genome-Wide Supported Psychosis Variant in the ZNF804A Gene on Memory Function in Schizophrenia, The 49th ACNP (American College of Neuropsychopharmacology) Annual Meeting, Miami Beach, Florida, USA, Dec 5-9(7), 2010, poster
 20. Nakae A, OHashimoto R, Maeda S, Oku T, Fukumoto M, Ohi K, Yasuda Y, Yamamori H, Sakai N, Sakaue G, Ishigaki S, Kamide H, Hagihira S, Takeda M, Shibata M, Mashimo T: Pain sensitivity changes in patients with schizophrenia, *Neuroscience 2010*, San Diego, Nov 13-17(16) 2010, poster
 21. Iwase M, Azechi M, Ikezawa K, Ishii R, Takahashi H, Nakahachi T, Canuet L, Aoki Y, Kurimoto R, Kazui H, Fukumoto M, Iike N, Ohi K, Yamamori H, Yasuda Y, OHashimoto R, Takeda M: Two-channel near infrared spectroscopy (NIRS) activation curves of oxyhemoglobin during frontal lobe tasks in schizophrenia, *Neuroscience 2010*, San Diego, Nov 13-17(16) 2010, poster
 22. Ikeda M, Tomita Y, Mouri A, Koga M, Okouchi O, Yoshimura R, Yamanouchi Y, Kinoshita Y, OHashimoto R, Williams H, Takeda M, Nakamura J, Nabeshima T, Owen MJ, O'Donovan MC, Honda H, Arinami T, Ozaki N, Iwata N: Identification of novel candidate genes for treatment response to risperidone and susceptibility for schizophrenia: integrated analysis among pharmacogenomics, mouse expression and genetic case-control association approaches, The 18th International Society of Psychiatric Genetics (ISPG), Athens, Greece, Oct 3-7.2010, poster
 23. OHashimoto R, Takeda M: Schizophrenia and Dysbindin, a Susceptibility Gene, The 25th Anniversary Conference, Korean Society of Biological Psychiatry, Seoul, Korea, Oct 1, 2010, Oral
 24. OHashimoto R, Yasuda Y, Ohi K, Fukumoto M, Yamamori H, Takeda M: Translational Research For Schizophrenia: Genes, Intermediate Phenotypes, and Function, 11th Australasian Schizophrenia Conferwnce , Sydney, Australia, Sep 22-24, 2010, invited speaker
 25. Iwase M, Azechi M, Ikezawa K, Ishii R, Takahashi H, Nakahachi T, Canuet L, Kurimoto R, Kazui K, Fukumoto M, Iike N, Ohi K, Yamamori H, Yasuda Y, OHashimoto R, Takeda M: Frontal lobe dysfunction and regional hemodynamic changes in major depression: A near infrared spectroscopy study, *ICCN2010*, Kobe, Japan. Oct 28-Nov 1(31), 2010, poster
 26. Azechi M, Iwase M, Ishii R, Ikezawa K, Canuet L, Kurimoto R, Takahashi H, Nakahachi T, Fukumoto M, Ohi K, Yamamori H, Yasuda Y, OHashimoto R, Takeda M: Two-channel NIRS activation curves of oxyhemoglobin during frontal lobe tasks in schizophrenia, *ICCN2010* , Kobe, Japan, Oct 28-Nov 1(29), 2010, poster
 27. Sakai N, Nakae A, OHashimoto R, Takashina M, Mashimo T: The less sensitivity to pain in patients with schizophrenia in a post operative period, The 13th Asian Australasian Congress of Anesthesiologists, Fukuoka, Japan, June 1-5(3), 2010, poster

28. ○Hashimoto R, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Iwase M, Iike N, Azechi M, Ikezawa K, Takaya M, Takahashi H, Yamamori H, Ishii R, Kazui H, Iwata N, Takeda M: The Impact of a Genome-Wide Supported Psychosis Variant in the *ZNF804A* Gene on Memory Function in Schizophrenia, 2nd Biennial Schizophrenia International Research Society Conference, Florence, Italy, April 10-14(11), 2010, poster
29. Yamamori H, ○Hashimoto R, Takamura H, Verral L, Yasuda Y, Ohi K, Fukumoto M, Ito A, Takeda M: Dysbindin1 and NRG genes expressions in immortalized lymphocytes from patients with schizophrenia, 2nd Biennial Schizophrenia International Research Society Conference, Florence, Italy, April 10-14(13), 2010, poster
30. Ohi K, ○Hashimoto R, Yasuda Y, Fukumoto M, Iike N, Yamamori H, Tanimukai H, Tagami S, Morihara T, Okochi M, Tanaka T, Kudo T, Iwase M, Kazui H, Takeda M: Personality traits and schizophrenia: evidence from a case-control study and meta-analysis, 2nd Biennial Schizophrenia International Research Society Conference, Florence, Italy, April 10-14(12), 2010, poster
31. Yasuda Y, ○Hashimoto R, Takamura H, Ohi K, Fukumoto M, Nemoto K, Ohnishi T, Yamamori H, Takahashi H, Iike N, Kamino K, Yoshida T, Ishii R, Iwase M, Kazui H, Takeda M: AKT1 gene is associated with attention and brain morphology in patients with schizophrenia, 2nd Biennial Schizophrenia International Research Society Conference, Florence, Italy, April 10-14(13), 2010, poster
32. Iwase M, Azechi M, Ikezawa K, Ishii R, Takahashi H, Nakahachi T, Canuet L, Kurimoto R, Kazui H, Fukumoto M, Iike N, Ohi K, Yamamori H, Yasuda Y, ○Hashimoto R, Takeda M: Two-channel near infrared spectroscopy (NIRS) activation timing curves of oxyhemoglobin during frontal tasks in schizophrenia, 2nd Biennial Schizophrenia International Research Society Conference, Florence, Italy, April 10-14(12), 2010, poster
33. Canuet L, Ishii R, Iwase M, Ikezawa K, Kurimoto R, Takahashi H, Azechi M, Currais A, Nakahachi T, Ohi K, Yasuda Y, Yamamori H, Fukumoto M, ○Hashimoto R, Takeda M: Cortical dysfunction during visual working memory in schizophrenia and schizophrenia-like psychosis of epilepsy: A magnetoencephalography study, 2nd Biennial Schizophrenia International Research Society Conference, Florence, Italy, April 10-14(11), 2010, poster
34. ○橋本亮太, 安田由華, 大井一高, 福本素由己, 山森英長, 岩瀬真生, 数井裕光, 武田雅俊: 統合失調症の中間表現型解析—その現状と展望, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(9), 2010, シンポジウム
35. 池田匡志, Branko Aleksic, 稲田俊也, 鈴木道雄, ○橋本亮太, 氏家寛, 武田雅俊, Nick Craddock, 貝淵弘三, Mike Owen, 尾崎紀夫, Michael C O'Donovan, 岩田仲生: 日本人統合失調症の Genome-wide 関連解析, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(8), 2010, 講演
36. 渡部雄一郎, 天金秀樹, 金子尚史, 布川綾子, 村竹辰之, 石黒浩毅, 有波忠雄, 氏家寛, 稲田俊也, 岩田仲生, 功刀浩, 佐々木司, ○橋本亮太, 糸川昌成, 尾崎紀夫, 染矢俊幸: ミオシン重鎖 9 遺伝子は統合失調症と関連しない, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(8), 2010, ポスター

37. 布川綾子, 渡部雄一郎, 金子尚史, 須貝拓朗, 矢崎沙織, 有波忠雄, 氏家寛, 稲田俊也, 岩田仲生, 功刀浩, 佐々木司, 糸川昌成, 尾崎紀夫, 橋本亮太, 染矢俊幸: ドパミン D3 受容体遺伝子と統合失調症のリスク, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(8), 2010, ポスター
38. 大沼徹, 柴田展人, 馬場元, 大井一高, 安田由華, 中村由嘉子, 大河内智, 内藤宏, ○橋本亮太, 岩田仲生, 尾崎紀夫, 武田雅俊, 新井平伊: 日本人統合失調症患者におけるグリシンおよびセリン関連遺伝子の症例対照研究, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(8), 2010, ポスター
39. 新井誠, 市川智恵, 宮下光弘, 西田淳志, 新井麻友美, 小幡菜々子, 野原泉, 岡崎祐士, 大西哲生, 豊田倫子, 吉川武男, 有波忠雄, 氏家寛, 久島周, 尾崎紀夫, 福本素由乙, ○橋本亮太, 小池進介, 滝沢龍, 笠井清登, 宮田敏男, 渡邊琢夫, 山本寛, 糸川昌成: カルボニルストレスを呈する統合失調症の代謝制御に関する研究, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(8), 2010, ポスター
40. 山森英長, ○橋本亮太, 高村明孝, Louise Verrall, 安田由華, 大井一高, 福本素由己, 伊藤彰, 武田雅俊: 統合失調症患者由来のリンパ芽球における統合失調症関連遺伝子 *Dysbindin1* と *NRG1* の発現解析, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(8), 2010, ポスター
41. 椎野智子, アレクシッチ ブランコ, 久島周, 伊藤圭人, 中村由嘉子, 氏家寛, 鈴木道雄, 稲田俊也, ○橋本亮太, 武田雅俊, 岩田仲生, 尾崎紀夫: *KREMEN1* および *DKK1* を候補遺伝子とした日本人統合失調症の関連研究: 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(8), 2010, ポスター
42. 大井一高, ○橋本亮太, 安田由華, 福本素由己, 山森英長, 紙野晃人, 池澤浩二, 疇地道代, 岩瀬真生, 数井裕光, 笠井清登, 武田雅俊: *SIDMAR1* 遺伝子の *Gln2Pro* 多型は統合失調症のリスク及び前頭前皮質の賦活化と関連する, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(9), 2010. ポスター
43. 太田深秀, 藤井崇, 根本清貴, 大西隆, 守口善也, ○橋本亮太, 佐藤典子, 功刀浩: 統合失調症発症リスク及び疾患に伴う大脳形態変化と *ABCA1* 遺伝子多型との関連解析, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(9), 2010, ポスター
44. 安田由華, ○橋本亮太, 山森英長, 大井一高, 福本素由己, 高村 明孝, 毛利 育子, 谷池 雅子, 武田雅俊: 広汎性発達障害におけるリンパ芽球を用いた mRNA 発現定量解析についての検討, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(9), 2010, ポスター
45. 福本素由己, ○橋本亮太, 安田由華, 大井一高, 山森英長, 井池直美, 岩瀬真生, 数井裕光, 武田雅俊: 統合失調症における *Remission* の研究, 第 32 回日本生物学的精神医学会, 福岡, 10.7-9(9), 2010, ポスター
46. ○橋本亮太: 統合失調症の新しい理解に向けて, 日本心理学会第 74 回大会, 大阪, 9.20-22(21), 2010. 招待講演
47. ○橋本亮太, オーガナイザー, スタディーグループ 4: 「発達障害治療薬の現状と展望」, 第 20 回日本臨床精神神経薬理学会・第 40 回日本神経精神薬理学会合同年会, 仙台, 9.14-16(15), 2010
48. Yamamori H, ○Hashimoto R, Takamura H, Verrall L, Yasuda Y, Ohi K, Fukumoto M, Ito A, Takeda M: *Dysbindin1* and *NRG1* genes expression in immortalized lymphocytes from patients with

schizophrenia, Neuro2010, 神戸, 9.2-4(3), 2010

49. ○橋本亮太: 統合失調症の認知機能障害に対する遺伝子研究はどこまで到達したか?, シンポジウム「統合失調症の認知機能障害のメカニズム-その到達点と将来の展望」, 神戸, Neuro2010, 9.2-4(4), 2010, 招待講演
50. 山森英長, ○橋本亮太, 高村明孝, Verrall Louise, 安田由華, 大井一高, 福本素由己, 伊藤彰, 武田雅俊: 統合失調症患者由来のリンパ芽球における統合失調症関連遺伝子, Dysbindin1 NRG1 の発現, Neuro2010, 神戸, 9.2-4(3), 2010, ポスター
51. Katsunori Kobayashi, Hironori Takamura, Masatoshi Takeda, Hidenori Suzuki, ○Ryota Hashimoto: Correlated changes in serotonergic and dopaminergic synaptic modulations in mice lacking the schizophrenia susceptibility gene dysbindin, Neuro2010, 神戸, 9.2-4(3), 2010. 口演
52. Iwase M, Azechi M, Ikezawa K, Ishii R, Takahashi H, Nakahachi T, Canuet L, Y Aoki, Kurimoto R, Kazui H, Fukumoto M, Iike N, Ohi K, Yamamori H, Yasuda Y, ○Hashimoto R, Takeda M: Two-channel near infrared spectroscopy activation curves of oxyhemoglobin during frontal tasks in schizophrenia, Neuro2010, 神戸, 9.2-4(3), 2010, ポスター
53. ○橋本亮太: 統合失調症 精神医学研修コース「ここまでわかった精神疾患の脳内メカニズム」, 第 106 回日本精神神経学会, 広島, 5.20-22(22), 2010, 招待
54. 橋本亮太, 大井一高, 安田由華, 福本素由己, 岩瀬真生, 井池直美, 疇地道代, 池澤浩二, 高屋雅彦, 高橋秀俊, 石井良平, 数井裕光, 岩田仲生, 武田雅俊: 統合失調症のゲノムワイド関連解析にて見出された ZNF804A 遺伝子のリスク多型は統合失調症の記憶機能と関連する, 第 106 回日本精神神経学会, 広島, 5.20-22(22), 2010, 口演
55. 安田由華, ○橋本亮太, 山森英長, 大井一高, 福本素由己, 武田雅俊: 広汎性発達障害におけるリンパ芽球を用いた mRNA 発現定量解析についての検討, 第 106 回日本精神神経学会, 広島, 5.20-22(21), 2010, ポスター
56. 大井一高, ○橋本亮太, 安田由華, 福本素由己, 井池直美, 山森英長, 谷向仁, 田上真次, 森原剛史, 大河内正康, 田中稔久, 工藤喬, 岩瀬真生, 数井裕光, 武田雅俊: 統合失調症における TCI によるパーソナリティ傾向: 日本人患者対照研究及びメタ解析からのエビデンス, 第 106 回日本精神神経学会, 広島, 5.20-22(20), 2010, ポスター

研究分担者: 大森崇

1. ○大森崇, 阪田真己子, 宿久洋: R Commander によるデータ解析, 共立出版, 2010
2. Nitta.H, Yamazaki. S, ○Omori.T and Sato.T: An introduction to epidemiologic and statistical methods useful in environmental epidemiology, Journal of Exposure Science & Environmental Epidemiology, 20, 117-184, 2010
3. Noma.H, Matsui.S, ○Omori.T, and Sato. T: Bayesian ranking and selection methods using hierarchical mixture models in microarray studies, Biostatistics, 11, 281-289, 2010
4. Kojima.H, Takeyoshi.M, Sozu.T, Awogi.T, Arima.K, Idehara.K, Ikarashi.Y, Kanazawa.Y, Maki.E, ○Omori.T, Yuasa.A and Yoshimura.I: Inter-laboratory validation of the modified murine local lymph node assay based on 5-bromo-2'-deoxyuridine incorporation, Journal of Applied Toxicology, 31, 63-74, 2010

5. ○Omori.T: Prediciton of the toxicity score by in vitro test: An application of Bayesian statistical calibration, East Asia Regional Biometric Conference 2010, Manipal University, Karnataka, India, February12-13, 2010
6. ○Omori.T: The validation studies conducted by JSAAE, The 7th International Congress of KSAAE, Seoul, Korea, August 27th, 2010
7. 音泉卓, ○大森崇: バリデーション研究に関する統計的支援について, 日本動物実験代替法学会 23 回大会, 東京 (北里大学薬学部 1 号館・コンベンションホール), 2010 Dec 4
8. ○大森崇: バリデーション研究における感度, 特異度, 一致度の統計的モデルを用いたアプローチ, 日本動物実験代替法学会 23 回大会, 東京 (北里大学薬学部 1 号館・コンベンションホール), 2010 Dec 4
9. ○大森崇: 代替法バリデーション研究におけるデータサイエンス～統計家としての経験から～, 日本動物実験代替法学会 23 回大会, 東京 (北里大学薬学部 1 号館・コンベンションホール), 2010 Dec 4 [本講演は, 当初予定されていた特別講演の代わりに行われたため, 学会の抄録には記載されていない. しかし後日発行された AATEX vol. 15, Supplement として英文アブストラクトが掲載されている]

V. 研究成果の刊行に関する別刷り
(平成 22 年度分)

抗うつ薬の課題と未来

Perspective on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression



中林 哲夫

Tetsuo NAKABAYASHI

独立行政法人国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター臨床研究支援室

◎近年のうつ病領域における新薬開発は活発であり、わが国でもあらたな抗うつ薬が続いて承認され、海外で標準治療薬に位置づけられている抗うつ薬の多くが使用可能となった。現在の薬物療法の主体は選択的セロトニン再取り込み阻害薬(selective serotonin reuptake inhibitor : SSRI)やセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors : SNRI)などであるが、世界的には SSRI の開発はすでに終了している。欧米では、神経ペプチド類やグルタミン酸関連などの既存治療薬にない作用機序を有する化合物が臨床開発の段階に突入している。治療環境のさらなる向上のためには、現在の治療自体の課題を十分に評価し、既存治療薬による治療ストラテジーを開発するとともに、新薬の導入も必要である。本稿では、既存の抗うつ薬の課題を概説し、将来のわが国への導入を予測するために、臨床開発が行われている抗うつ薬の候補化合物について説明する。

Key word : うつ病, 抗うつ薬, 医薬品開発, 日米EU医薬品規制調和国際会議, 抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン

世界保健機構(World Health Organization : WHO)による世界疾病負担調査(The Global Burden of Disease Study : GBD)では、うつ病の調整障害生存年数(disability-adjusted life years : DALYs)は全疾病のうち3位であり、2030年には1位となることが予測¹⁾されている。つまり、うつ病は一般的な疾患であり、疾病全体のなかでももっとも重要な疾患のひとつと位置づけられている。

うつ病治療の中心のひとつは薬物療法である。薬物療法の環境をさらに向上させるためには、エビデンスを蓄積し、各既存治療薬の有効性および安全性プロファイルの差異を検討することで位置づけを明確にしていくとともに、新規治療薬の開発を行っていくことが重要である。中枢領域の臨床試験の登録件数は悪性疾患領域に次いで2位と多く、なかでもうつ病領域は統合失調症と並び登録件数が多く²⁾、当該領域の新薬開発は活発に行われてきた。わが国ではドラッグラグ(欧米で承認されている医薬品がわが国においては未承認であり、国民に提供されていない状態)は社会問題のひ

とつであるが、抗うつ薬の開発は積極的に行われ、2006年にsertraline、2009年にmirtazapine、2010年にduloxetineが承認され、欧米での標準治療薬³⁻⁵⁾の多くが使用できるようになった。

本稿では既存の抗うつ薬の課題を概説するとともに、将来に抗うつ薬として導入される可能性を予測するために、現在、臨床開発の段階にある抗うつ薬の候補化合物について説明する。

既存の抗うつ薬とその課題

わが国で承認されている抗うつ薬を図1に示した。本稿では、SSRI以降の抗うつ薬を第二世代抗うつ薬として扱う。三環系抗うつ薬(tricyclic antidepressant : TCA)は、抗コリン作用をはじめとする多種の副作用がありながらも、その有効性から現在でも使われているが、1999年にSSRIであるfluvoxamineが承認された後は第二世代抗うつ薬による治療が主体となっている。うつ病の急性期治療における第二世代抗うつ薬の課題を説明する。