

- Ohi K, Hashimoto R, Yasuda Y, Yoshida T, Takahashi H, Iike N, Fukumoto M, Takamura H, Iwase M, Kamino K, Ishii R, Kazui H, Sekiyama R, Kitamura Y, Azechi M, Ikezawa K, Kurimoto R, Kamagata E, Tanimukai H, Tagami S, Morihara T, Ogasawara M, Okochi M, Tokunaga H, Numata S, Ikeda M, Ohnuma T, Ueno S, Fukunaga T, Tanaka T, Kudo T, Arai H, Ohmori T, Iwata N, Ozaki N, Takeda M. Association study of the G72 gene with schizophrenia in a Japanese population : a multicenter study. *Schizophrenia Res* 109, 80-85, 2009
- Tayoshi S, Sumitani S, Taniguchi K, Shibuya-Tayoshi S, Numata S, Iga J, Nakataki M, Ueno S, Harada M, Ohmori T. Metabolite changes and gender differences in schizophrenia using 3-Tesla proton magnetic resonance spectroscopy (1H-MRS). *Schizophr Res* 108, 69-77, 2009.
- Numata S, Iga J, Nakataki M, Tayoshi S, Taniguchi K, Sumitani S, Tomotake M, Tanahashi T, Itakura M, Kamegaya Y, Tatsumi M, Sano A, Asada T, Kunugi H, Ueno S, Ohmori T. Gene expression and association analyses of the PDE 4 B (Phosphodiesterase 4B) gene in major depressive disorder in the Japanese Population. *Am J Med Genet* 150B, 527-534, 2009
- Numata S, Ueno S, Iga J, Nakataki M, Tanahashi T, Itakura M, Sano A, Ohi K, Hashimoto R, Takeda M, Ohmori T. No association between the NDE1 gene and schizophrenia in the Japanese Population. *Schizophr Res* 99 : 367-369, 2008
- (分担研究者) 宮岡 剛
- Miyaoka T, Furuya M, Rei Wake, et al. Yi-gan san for the treatment of Charles Bonnet syndrome (visual hallucination due to vision loss) : an open-label study. *Clin Neuroparmacol* 34 : 24-7, 2011
- Wake R, Miyaoka T, Kawakami K, et al. Characteristic brain hypoperfusion by 99mTc-ECD single photon emission computed tomography (SPECT) in patients with the first-episode schizophrenia. *Eur Psychiatry*. 25 : 361-365, 2010
- Inagaki T, Miyaoka T, Okazaki S, et al. High salivary alpha-amylase levels in patients with schizophrenia : a pilot study. *Prog Neuro-Psychopharm Biol Psychiatry*. 30, 688-691, 2010
- Wake R, Miyaoka T, Tsuchie K, et al. Abnormalities in MRI signal intensity in schizophrenia associated with idiopathic unconjugated hyperbilirubinemia. *Aust NZ Psychiatry*. 43 : 1057-1069, 2009
- Miyaoka T, Nagahama M, Tsuchie K, Hayashida M, Nishida A, Inagaki T, Horiguchi J. Charles Bonnet syndrome : successful treatment of visual hallucination due to vision loss with Yi-gan san. *Progress in Neuropsychopharmacology & Biological Psychiatry* 33 : 382-383, 2009
- Miyaoka T, Horiguchi J. Clinical potential of Yi-gan san (yokukansan) for the treatment of psychiatric disorders. *Current Psychiatry Reviews* 4 : 271-275, 2009
- Miyaoka T, Yasukawa R, Yasuda H, Hayashida M, Inagaki T, Horiguchi J. Minocycline as adjunctive therapy for schizophrenia : an open-label study. *Clinical Neuropharmacology* 31 : 287-292, 2008
- Miyaoka T. Clinical potential of minocycline for schizophrenia. *CNS Neurological Disorders & Drug Targets* 7 : 376-381, 2008

2. 学会発表

長濱道治, 宮岡剛, 堀口淳, 福田賢司: 塩酸ドネペジルに伴う尿失禁に牛車腎気丸が奏功したアルツハイマー型認知症の1症例, 第25回日本老年精神医学会, 熊本, 2010

堀口淳: 「プライマリケアにおける精神科薬物療法の豆知識」～様々な神経精神疾患に対する抑肝散の臨床応用も含めて～, 学術講演会～抑肝散トピックフォーラム～, 松山, 2010

堀口淳: 様々な神経精神疾患に対する抑肝散の臨床応用～プライマリ・ケアにおける精神科薬物療法の豆知識も含めて～, Kampo Advanced Meeting Prmoted by Oita TSUMURA, 大分, 2010

堀口淳: 様々な神経精神疾患に対する抑肝散の臨床応用～プライマリ・ケアにおける精神科薬物療法の豆知識も含めて～, 精神科漢方勉強会発足記念講演会, 大阪, 2010

古屋智英, 宮岡剛, 和氣玲, 岡崎四方, 安田英彰, 宇谷悦子, 長濱道治, 河野公範, 林田麻衣子, 山下智子, 家田麻紗, 土江景子, Liaury Kristian, 河上一公, 堀口淳: 抑肝散の統合失調症に対する増強療法について, 第58回山陰精神神経学会, 出雲, 2010

長濱道治, 宮岡剛, 堀口淳, 福田賢司: 塩酸ドネペジルに伴う尿失禁に牛車腎気丸が奏功したアルツハイマー型認知症の1症例, 第58回山陰精神神経学会, 出雲, 2010

土江景子, 宮岡剛, 和氣玲, 林田麻衣子, 堀口淳: 統合失調症モデル動物 (Gunn ラット) に対する抗精神病薬の効果について, 第58回山陰精神神経学会, 出雲, 2010

堀口淳: 「様々な神経精神疾患に対する抑肝散の

臨床応用」～プライマリ・ケアにおける精神科薬物療法の豆知識も含めて～, 富山精神科漢方研究会, 富山, 2010

堀口淳: プライマリ・ケアにおける精神科薬物療法の豆知識 様々な神経精神疾患に対するツムラ抑肝散の臨床応用も含めて, 抑肝散学術講演会トピックフォーラム, 郡山, 2010

堀口淳: ビデオで診る精神科薬物療法のちょっとした工夫や豆知識～プライマリケアにおける抑肝散の臨床応用も含めて～, Science of KAMPO In- psychiatry, 広島, 2010

堀口淳: 精神科領域における漢方薬の有用性: Yokukansan Meeting in Kumamoto, 熊本, 2010

Wake R, Miyaoka T, Kawakami K, Tsuchie K, Furuya M, Ieda M, Kristian L, Horiguchi J : The Finding Of Brain Perfusion By 99mTc-ECD Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) In Patients With The Late-Onset Schizophrenia, 37th Japan Brain Science Society Abstract, Tianjin, 2010

Tsuchie K, Miyaoka T, Wake R, Furuya M, Ieda M, Kristian L, Hayashida M, Horiguchi J : The effect of antipsychotics on schizophrenia model rats (Gunn rats), 37th Japan Brain Science Society Abstract., Tianjin, 2010

Wake R, Miyaoka T, Kawakami K, Tsuchie K, Furuya M, Ieda M, Kristian L, Horiguchi J : The Finding Of Brain Perfusion By 99mTc-ECD SPECT in the schizophrenia., 第30回日本精神科診断学会, 福岡, 2010

堀口淳 (代理発表: 宮岡剛): 治療抵抗性統合失調症に対する抑肝散の有用性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験, 平成22年

度厚生労働科学研究費研究成果等普及事業 医療機器開発推進研究 低浸襲・非侵襲医療機器研究成果発表会, 東京, 2011

堀口淳: 知っておきたい向精神薬の投与法と豆知識～ビデオを用いた症例供覧と抑肝散の臨床応用も含めて～: Science of KAMPO Medicine～抑肝散 Up to Date～, 福岡, 2011

平塚徹, 松崎伸介, 宮田信吾, 木下充弘, 掛樋一晃, 片山泰一, 遠山正彌: 抑肝散に含まれるフェルラ酸は ER ストレスによる神経細胞死を抑制する, Neuro2010, 神戸, 2010

山田浩平, 松崎伸介, 服部剛志, 桑原隆亮, 谷口学, 橋本均, 新谷紀人, 馬場明道, 熊本奈都子, 山田和男, 吉川武男, 片山泰一, 遠山正彌: 海馬歯状回での stathmin 1 の増加は異常な軸索伸展を惹起する, Neuro2010, 神戸, 2010

服部剛志, 清水尚子, 片山泰一, 遠山正彌, 伊藤彰: 精神疾患リスク遺伝子の oligodendrocyte における解析, グリア研究会, 福岡, 2010

平塚徹, 松崎伸介, 宮田信吾, 木下充弘, 掛樋一晃, 西田愼二, 片山泰一, 遠山正彌: 抑肝散に含まれるフェルラ酸は ER ストレスによる神経細胞死を抑制する, 和漢医薬学会学術集会, 京都, 2010

服部剛志, 清水尚子, 山田浩平, 桑原隆亮, 松崎伸介, 伊藤彰, 片山泰一, 遠山正彌: DISC 1 regulates cell-cell adhesion, cell-matrix adhesion and neurite outgrowth., International Symposium "DISC1 2010", イギリス (エジンバラ), 2010

畠 稔, 西谷恭子, 長山豊, 中谷友梨子, 中村悠理子, 大江真吾, 川尻征子, 三邊義雄: 特定機能病院における統合失調症入院患者の長期入院に関わる要因, 第176回北陸精神神経学会, 金沢

市, 2010

福島秀行, 斉藤康宏, 長岡香代子, 東川貞男, 三邊義雄: 救急・急性期病棟における統合失調症退院支援パスに関する研究, 第176回北陸精神神経学会, 金沢市, 2010

石橋望, 金田礼三, 長澤達也, 三邊義雄: VOAL TIC を伴った統合失調症の1例: 第177回北陸精神神経学会, 富山市, 2010

三邊義雄: 奥能登地方の精神科医療最前線, 特に公立能登総合病院の使命と, 統合失調症の再発予防の確立に関する研究: 第一回金沢大学能登医学研究会, 金沢市, 2010

金原信久, 原口正, 関根吉統, 内田佳孝, 伊豫雅臣: 統合失調症 Deficit syndrome と Nondeficit syndrome の血流パターンの検討, 脳画像解析研究会, 東京, 2010

金原信久, 原口正, 関根吉統, 内田佳孝, 伊豫雅臣: 統合失調症 Deficit syndrome と Nondeficit syndrome の血流パターンの検討, 第43回精神神経系薬物治療研究報告会, 大阪, 2010

宮岡剛: 統合失調症の異種性からみた QOL の改善, 第106回日本精神神経学会学術総会, 広島, 2010

長濱道治, 宮岡剛, 堀口淳, 福田賢司: 塩酸ドネペジルに伴う尿失禁に牛車腎気丸が奏功したアルツハイマー型認知症の1症例, 第25回日本老年精神医学会, 熊本, 2010

Miyaoka T: Clinical Potential of Minocycline for Schizophrenia, BIT's 1st Annual World Congress of Neuro Talk-2010., シンガポール, 2010

古屋智英, 宮岡剛, 和氣玲, 岡崎四方, 安田英

彰，宇谷悦子，長濱道治，河野公範，林田麻衣子，山下智子，家田麻紗，土江景子，Liaury Kristian，河上一公，堀口淳：抑肝散の統合失調症に対する増強療法について，第58回山陰精神神経学会，出雲，2010

長濱道治，宮岡剛，堀口淳，福田賢司：塩酸ドネペジルに伴う尿失禁に牛車腎気丸が奏功したアルツハイマー型認知症の1症例，第58回山陰精神神経学会，出雲，2010

土江景子，宮岡剛，和氣玲，林田麻衣子，堀口淳：統合失調症モデル動物（Gunn ラット）に対する抗精神病薬の効果について，第58回山陰精神神経学会，出雲，2010

西勝久，宮岡剛：漢方医学と認知機能，第15回認知神経科学会学術集会，松江，2010

宮岡剛：難治性統合失調症の臨床と研究，第6回山陰難治性精神神経疾患治療研究会，鳥取，2011

宮岡剛：治療抵抗性統合失調症に対する抑肝散の有用性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験，平成22年度厚生労働，東京，2011

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

特記すべき事項なし。

Ⅱ．分担研究報告

なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shinno H, Yamanaka M, Ishikawa I, Danjo S, Inami Y, Horiguchi J, Nakamura Y	Successful treatment of restless legs syndrome with the herbal prescription Yokukansan.	Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry	34	252-253	2010
堀口淳	抑肝散をはじめとした薬物療法により幻視が消失したシャルル・ボネ症候群の3症例	SCIENCE OF KAMPO MEDICINE 漢方医学	34	146-147	2010
古屋智英、宮岡剛、堀口淳	抑肝散の増強療法が奏功した統合失調症の1例	漢方と診療	1	186	2010
Wake R, Miyaoka T, Kawakami K, Tsuchie K, Inagaki T, Horiguchi J, Yamamoto Y, Hayashi T, Kitagaki H	Characteristic brain hypoperfusion by 99 mTc-ECD single photon emission computed tomography (SPECT) in patients with the first-episode schizophrenia.	European Psychiatry	25	361-365	2010
山下智子、宮岡剛、堀口淳	Blonanserin の使用で高PRL血症と多飲傾向が改善した統合失調症の1例	精神科	17	543-547	2010
古屋智英、宮岡剛、堀口淳、Liaury Kristian	湯に溶かした補中益気湯により陰性症状が改善した統合失調症の1例	漢方と診療	1	32	2010
堀口淳	BPSD の治療法の進歩と臨床応用	老年期認知症研究会誌	17	124	2010
堀口淳、森則夫	特別対談 総合失調症 -その正しい理解と抑肝散の使い方	SCIENCE OF KAMPO MEDICINE 漢方医学	35	66-76	2011
Hiratsuka T, Matsuzaki S, Miyata S, Kinoshita M, Kakehi K, Nishida S, Katayama T, Tohyama M	Yokukansan inhibits neuronal death during ER stress by regulating the unfolded protein response.	PLoS One	5(10)	e 13280	2010
Hattori T, Shimizu S, Koyama Y, Yamada K, Kuwahara R, Kumamoto N, Matsuzaki S, Ito A, Katayama T, Tohyama M	DISC 1 regulates cell-cell adhesion, cell-matrix adhesion and neurite outgrowth.	Mol Psychiatry	15(8)	798-809	2010
Nihonmatsu-Kikuchi N, Hashimoto R, Hattori S, Matsuzaki S, Shinozaki T, Miura H, Ohta S, Tohyama M, Takeda M, Tatebayashi Y	Reduced rate of neural differentiation in the dentate gyrus of adult dysbindin null (sandy) mouse.	PLoS One	6(1)	e 15886	2010

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
片山泰一、遠山正彌	「統合失調症の脳科学最前線-DISC 1 と DISC 1 結合蛋白質」	Schizophrenia Frontier	11(2)	148-155	2010
Iwata Y, Yamada K, Iwayama Y, Anitha A, Thanseem I, Toyota T, Hattori E, Ohnishi T, Maekawa M, Nakamura K, Suzuki K, Matsuzaki H, Tsuchiya KJ, Suda S, Sugihara G, Takebayashi K, Yamamoto S, Iwata K, Mori N, Yoshikawa T	Failure to confirm genetic association of the FXYD 6 gene with schizophrenia: the Japanese population and meta-analysis	Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet	153 B (6)	1221-7	2010
Iwata Y, Suzuki K, Takei N, Touloupoulou T, Tsuchiya KJ, Matsumoto K, Takagai S, Oshiro M, Nakamura K, Mori N	Jiko-shisen-kyofu (fear of one's own glance), but not taijin-kyofusho (fear of interpersonal relations), is an east Asian culture-related specific syndrome	Aust N Z J Psychiatry	45(2)	148-52	2011
畠稔、西谷恭子、長山豊、中谷友梨子、中村悠里子、大江真吾、川尻征子、三邊義雄	特定機能病院における統合失調症入院患者の長期入院に関わる要因—退院準備 評価尺度を用いた評価	北陸神経精神医学雑誌	24	42-47	2010
福島秀行、斉藤康宏、東川貞男、長岡香代子、三邊義雄	救急・急性期病棟における統合失調症退院支援パスに関する研究	北陸神経精神医学雑誌	24	48-50	2010
Niitsu T, Shirayama Y, Fujisaki M, Hashimoto K, Iyo M	Fluvoxamine improved cognitive impairments in a patient with schizophrenia.	Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.	34(7)	1345-1346	2010
Shiina A, Shirayama Y, Niitsu T, Hashimoto T, Yoshida T, Hasegawa T, Haraguchi T, Kanahara N, Shiraishi T, Fujisaki M, Fukami G, Nakazato M, Iyo M, Hashimoto K	A randomised, double-blind, placebo-controlled trial of tropisetron in patients with schizophrenia.	Ann Gen Psychiatry	9	27	2010
伊豫雅臣、大田郁也、宮岡剛、吉川憲人	長期の治療ゴールを捉えた統合失調症治療とは 抗精神病薬の長期投与による社会復帰(リカバリー)例からの考察.	Pharma Medica (0289-5803)	28 巻 8 号	Page 171-180	2010
Numata S, Nakataki M, Iga J, Tanahashi T, Nakadoi Y, Ohi K, Hashimoto R, Takeda M, Itakura M, Ueno S, Ohmori T	Association study between the pericentrin (PCNT) gene and schizophrenia.	Neuromolecular Med.	12	243-247	2010

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kashibayashi T, Ikeda M, Komori K, Shinagawa S, Shimizu H, Toyota Y, Mori T, Ishikawa T, Fukuhara R, Ueno S, Tanimukai S	Transition of Distinctive Symptoms of Semantic Dementia during Longitudinal Clinical Observation.	Dement Geriatr Cogn Disord	29	224-32	2010
菊地久美子、友竹正人、伊賀淳一、上野修一、苛原稔、大森哲郎	周産期の抑うつに影響を与える心理特性に関する検討	臨床精神医学	39	1459-1468	2010
Ueoka Y, Tomotake M, Tanaka T, Kaneda Y, Taniguchi K, Nakataki M, Numata S, Tayoshi S, Yamauchi K, Sumitani S, Ohmori T, Ueno S, Ohmori T	Quality of life and cognitive dysfunction in people with schizophrenia.	Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry	35	53-59	2011
Shimo H, Nakamura M, Tomiyasu A, Ichiba M, Ueno S, Sano A	Comprehensive analysis of the genes responsible for neuroacanthocytosis in mood disorder and schizophrenia.	Neurosci Res	69	196-202	2011
Nakataki M, Iga J, Numata S, Yoshimoto E, Koderia K, Watanabe S, Song H, Ueno S, Ohmori T	Gene expression and association analysis of the epithelial membrane protein 1 gene in major depressiv edisorder in the Japanese population.	Neurosci Lett	489	126-130	2011
Yamamura S, Abe M, Nakagawa M, Ochi S, Ueno S, Okada M	Different actions for acute and chronic administration of mirtazapine on serotonergic transmission associated with raphe nuclei and their innervation cortical regions.	Neuropharmacology	60	550-560	2011
上野修一	個性を考えた抗精神病薬の使用法 分子薬理学的アプローチ アップ-トゥー-デート	精神神経学雑誌	112	939-944	2010
宮岡 剛	抑肝散の精神神経疾患への応用	認知神経科学	12 (3.4)	180-185	2010

研究全体のロードマップ

統合失調症の薬物治療の重大な問題点

- ① 20-25%が薬物治療抵抗性
- ② 抗精神病薬の多剤大量療法の横行
- ③ 抗精神病薬の副作用による QOL の低下



抑肝散と抗精神病薬との併用療法



統合失調症の薬物治療の飛躍的進歩

- ① 治療抵抗性の減少
- ② 抗精神病薬の多剤大量療法の減少
- ③ 副作用発現の低下による QOL の向上



期待される社会的成果

- ① 医療資源・コストの節減
- ② 長期入院患者の退院促進
- ③ 患者および家族の負担軽減

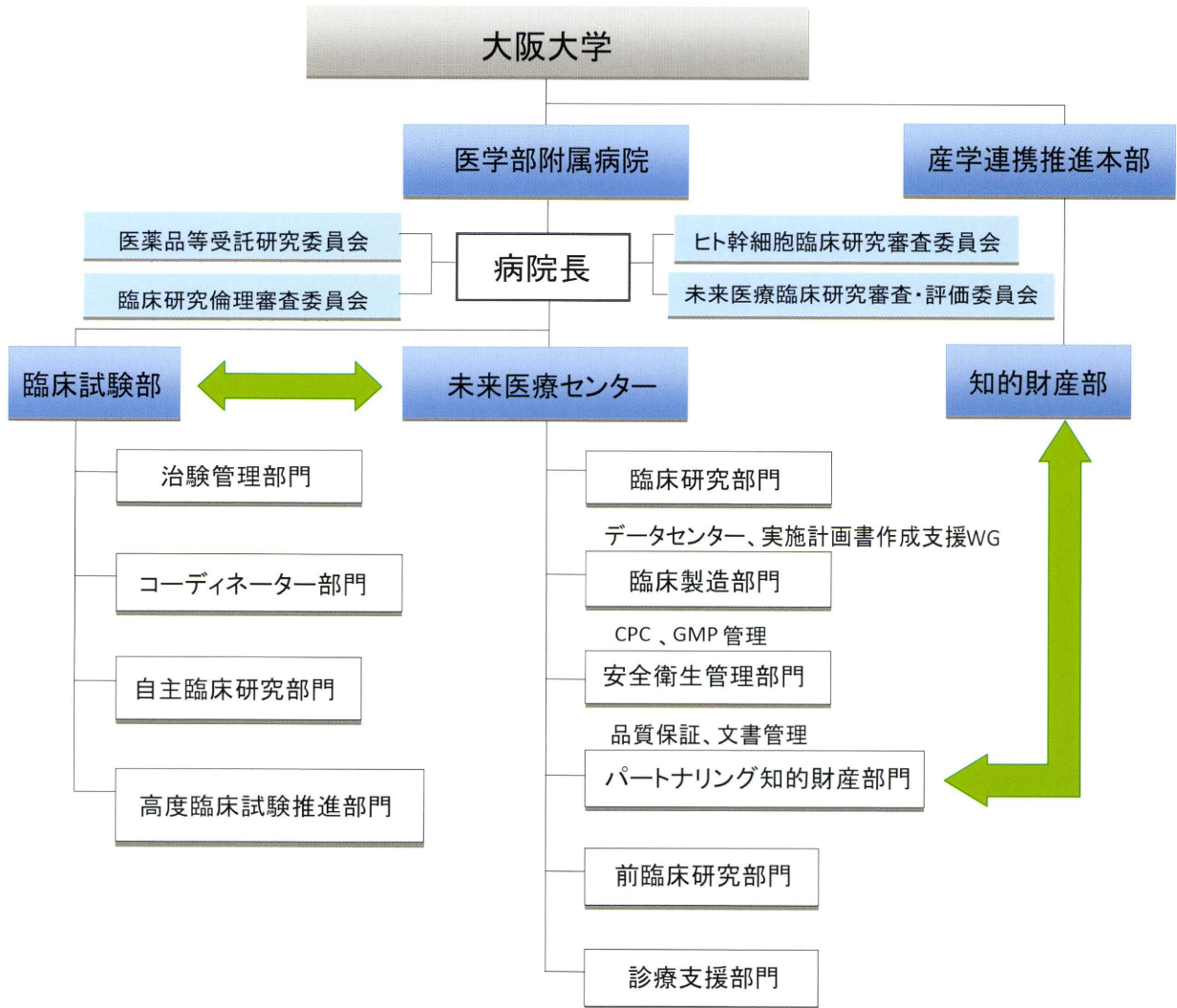


多大な医療経済的効果



西洋医学と東洋医学の
統合医療の発展

大阪大学研究実施体制



(添付資料 1)

試験概要説明会資料



治療抵抗性統合失調症に対する抑肝散の有用性と安全性に 関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

(H22-臨床研究推進研究事業-一般-012)

研究実施計画書(案)

H22年度厚生労働科学研究費補助金

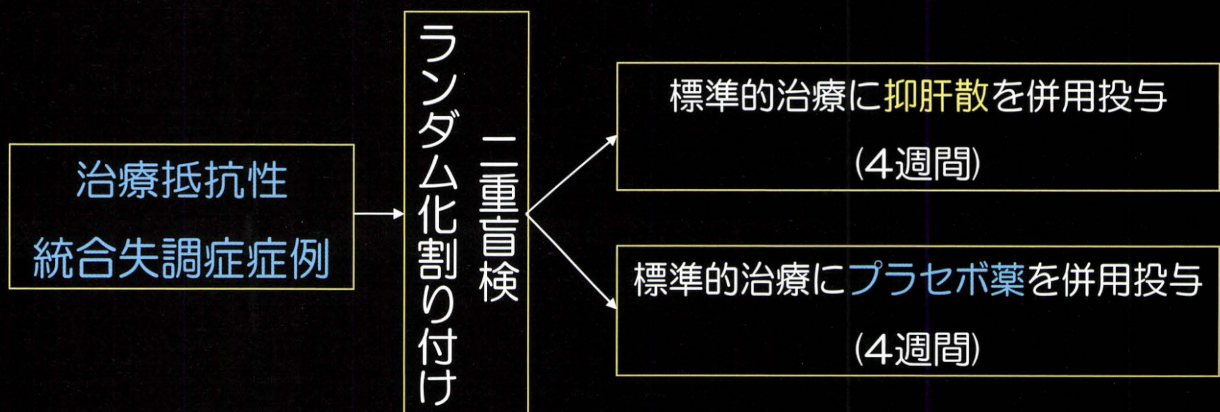
(医療技術実用化総合研究事業〔臨床研究推進研究事業〕)

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.1. 試験デザイン

中央登録による2群のランダム化二重盲検比較試験



Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.2. 目的

治療抵抗性症例(抗精神病薬による治療にもかかわらず3ヶ月以上病状の改善が認められない症例)に対する抑肝散の有用性と安全性について探索的に検討する。

0.3. 対象 (1)

0.3.1 対象症例

治療抵抗性統合失調症症例

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.3. 対象 (2)

0.3.2. 選択基準 (1)

1. DSM-IV-TRにより統合失調症と診断された治療抵抗性症例(抗精神病薬による治療にもかかわらず3ヶ月以上病状の改善が認められない症例)
2. 受診区分: 入院
3. 性別: 不問
4. 年齢: 20歳以上50歳以下(同意取得時)
5. 試験担当医師により本試験の内容について説明を受けたのち、本試験の検査、観察項目の実施に先立ち、文書による同意が取得できた症例
6. 現在のDSM-IV-TR診断基準による統合失調症の病型が、妄想型(295.30)、解体型(295.10)、緊張型(295.20)、鑑別不能型(295.90)である症例(残遺型は除く)

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.3. 対象 (3)

0.3.2. 選択基準 (2)

7. スクリーニング検査およびベースラインにおいて、PANSS合計点が60点以上の症例

8. スクリーニング検査およびベースラインにおいて、PANSS陽性症状評価尺度の5項目 (P1: 妄想, P2: 概念の統合障害, P3: 幻覚による行動, P5: 誇大性, P6: 猜疑心/被害妄想)のうち、2項目以上で4(中等度)以上の症例

9. 以下のすべての状況を満たし、試験担当医師が治療抵抗性統合失調症と確認した症例

- ・スクリーニング検査時に現在のエピソード期間が3ヶ月以上であること
- ・現在のエピソードの症状が再発前の症状より明らかに悪化していること。
- ・陽性症状の発現が認められるために治療の変更が必要であること

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.3. 対象 (4)

0.3.2. 選択基準 (3)

10. ベースラインにおいて、概括重症度(CGI-S)が4点(中等度)以上の症例

11. 治療抵抗性の症例(次の基準が該当する症例)

(1) 抗精神病薬を単剤ないし複数使用し、いずれの期間もクロルプロマジン換算600mg/日(ハロペリドール換算12mg/日)以上に相当する投与量で3ヶ月以上の治療を受け、いずれにおいても有意な症状の軽減がないあるいは

(2) スクリーニング検査前12週以内にクロザピンの投与を受けた症例

12. 服薬を遵守できる症例

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.3. 対象 (5)

0.3.3. 除外基準 (1)

1. 昏睡状態の症例
2. バルビツレート誘導体, 麻酔剤等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある症例
3. アドレナリン投与中の症例
4. 被験薬(抑肝散)に対し過敏症の既往歴のある症例
5. 低カリウム血症の既往を有する症例
6. DSM-IV-TR診断基準による統合失調症の病型が, 残遺型(295.60), 統合失調症様障害(295.40), 統合失調感情障害(295.70)の症例
7. 統合失調症以外に第I軸の精神疾患を有する症例で, 主診断が統合失調症以外の症例
8. 境界性人格障害の症例

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.3. 対象 (6)

0.3.3. 除外基準 (2)

9. 精神遅滞または脳器質障害の症例
10. 現在DSM-IV-TR診断基準による物質乱用あるいは物質依存の症例
11. 悪性腫瘍を合併する症例
12. 重篤な心疾患, 肝疾患, 腎疾患, 血液疾患, 肺疾患, およびその他の患者の生命に影響を及ぼすと判断される疾患を合併する症例
13. 試験薬投与前(4週以内), 医療用漢方製剤服用中(便秘薬などを含む)の症例
14. 妊婦, 妊娠の可能性のある症例, 妊娠を希望している症例, 授乳している症例
15. 経口投与が不可能な症例
16. その他, 医師が不相当と判断した症例

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.4. 治療方法

0.4.1. 投与方法

試験開始からすべての投与内容は変更しない(内科薬などを含む)。

試験薬を1日3回食前または食間に、原則として1回2.5gを経口投与する。

なお、症状により1日2回朝夕食前または食間への減量も可とする。その旨を症例記録用紙に記載する。

0.4.2. 投与期間と観察期間

投与期間: 4週間

観察期間: 4週間

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.5. 評価項目(1)

0.5.1. プライマリーエンドポイント

1. Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS: 陽性・陰性症状評価尺度)
2. Clinical Global Impressions-Severity (CGI-S: 臨床全般印象度-重症度)

0.5.2. セカンダリーエンドポイント

1. Global Assessment of Functioning Scale (GAF: 機能の全体的評価尺度)
2. Drug Induced Extra-Pyramidal Symptom Scale (DIEPSS: 薬原性錐体外路症状評価尺度)

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



0.5. 評価項目(2)

0.5.3. 安全性評価項目

1. 血液学的検査, 血液生化学的検査, 内分泌学的検査, 理学検査
2. 有害事象, 薬物有害反応

0.6. 目標症例数と研究実施期間

1. 目標症例数:

100例(実薬投与群: 50例, プラセボ投与群: 50例)

2. 症例集積期間:

2011年3月~2013年2月(2年間)

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



6.5. 研究スケジュール

	投与開始 まで	投与 開始時	投与 1週後	投与 2週後	投与 3週後	投与 4週後 (終了時)	投与 中止時
同意説明・取得	◎						
患者背景の調査	◎						
登録・割付	◎						
PANSS		◎	◎	◎	◎	◎	◎
CGI-S		◎	◎	◎	◎	◎	◎
GAF		◎	◎	◎	◎	◎	◎
DIEPSS		◎	◎	◎	◎	◎	◎
血液検査		◎				◎	◎
血液生化学的検査		◎				◎	◎
内分泌学的検査		◎				◎	◎
体重		◎				◎	◎
理学検査		◎	◎	◎	◎	◎	◎
有害事象						随時	

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



研究組織(1)

1. 研究組織

組織名: 厚労科研費研究・堀口班

代表研究者: 堀口 淳	島根大学 精神医学 教授
分担研究者: 遠山 正彌	大阪大学大学院 神経機能形態学(解剖学第二) 教授
澤 芳樹	大阪大学 外科学, 心臓血管外科学 教授
	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター センター長
大門 貴志	兵庫医科大学 医学統計学 講師
名井 陽	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 准教授
江副 幸子	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任講師
森 則夫	浜松医科大学 精神神経医学 教授
三辺 義雄	金沢大学大学院 脳情報形態学(精神医学) 教授
伊豫 雅臣	千葉大学大学院 精神医学 教授
上野 修一	愛媛大学大学院 脳とこころの医学 教授
宮岡 剛	島根大学 精神医学 准教授

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



研究組織(2)

2. 大阪大学

重内 利明 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 上級オフィサー

3. プロトコール作成委員会

遠山 正彌	大阪大学大学院 神経機能形態学 (解剖学第二) 教授
澤 芳樹	大阪大学 外科学, 心臓血管外科学 教授
	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター センター長
江副 幸子	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任講師
大門 貴志	兵庫医科大学 医学統計学 講師
上野 修一	愛媛大学大学院 脳とこころの医学 教授
宮岡 剛	島根大学 精神医学 准教授

4. 効果安全性評価専門委員会

森 則夫	浜松医科大学 精神神経医学 教授
三辺 義雄	金沢大学大学院 脳情報形態学〔精神医学〕 教授
伊豫 雅臣	千葉大学大学院 精神医学 教授

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



研究組織(3)

5. 薬剤割付責任者

大門 貴志 兵庫医科大学 医学統計学 講師

6. 解析責任者

大門 貴志 兵庫医科大学 医学統計学 講師

7. データマネージメント

澤 芳樹 大阪大学 外科学, 心臓血管外科学 教授
大阪大学医学部附属病院 未来医療センター センター長
名井 陽 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 准教授
江副 幸子 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任講師

8. 参加施設

31施設(参加施設は別紙のとおり)

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine



研究組織(4)

9. 研究事務局

島根大学 精神医学

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町89-1

TEL : 0853-20-2262 FAX : 0853-20-2260

研究事業に関する問合せ :

宮岡 剛(研究分担者)

事務手続に関する問合せ:

山下 早苗(事務担当者)

10. WEB登録センター／薬剤管理事務局／データ管理事務局

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

TEL : 06-6879-6551 FAX : 06-6879-6538

E-mail : mirai@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp

Department of Psychiatry, Shimane University Faculty of Medicine