

第2期(10~15分)

- 陽性症状(幻覚・妄想・猜疑心など)を評価する
- **準構成的質問**(非刺激的・非特異的質問から入り、病理的問題を引き出す直接的質問に進む)
例:「あなたには何か特別なところがありますか?」から
「あなたは特殊な普通でない力を持っていますか?」へ

第3期(5~10分)

- 気分、不安、見当識および抽象的思考能力を評価する
- **構成的**(限定した話題、一連の特殊な)質問
すなわち典型的な質問
- 抽象思考能力は言葉の類似性やことわざの説明を求める質問で評価する

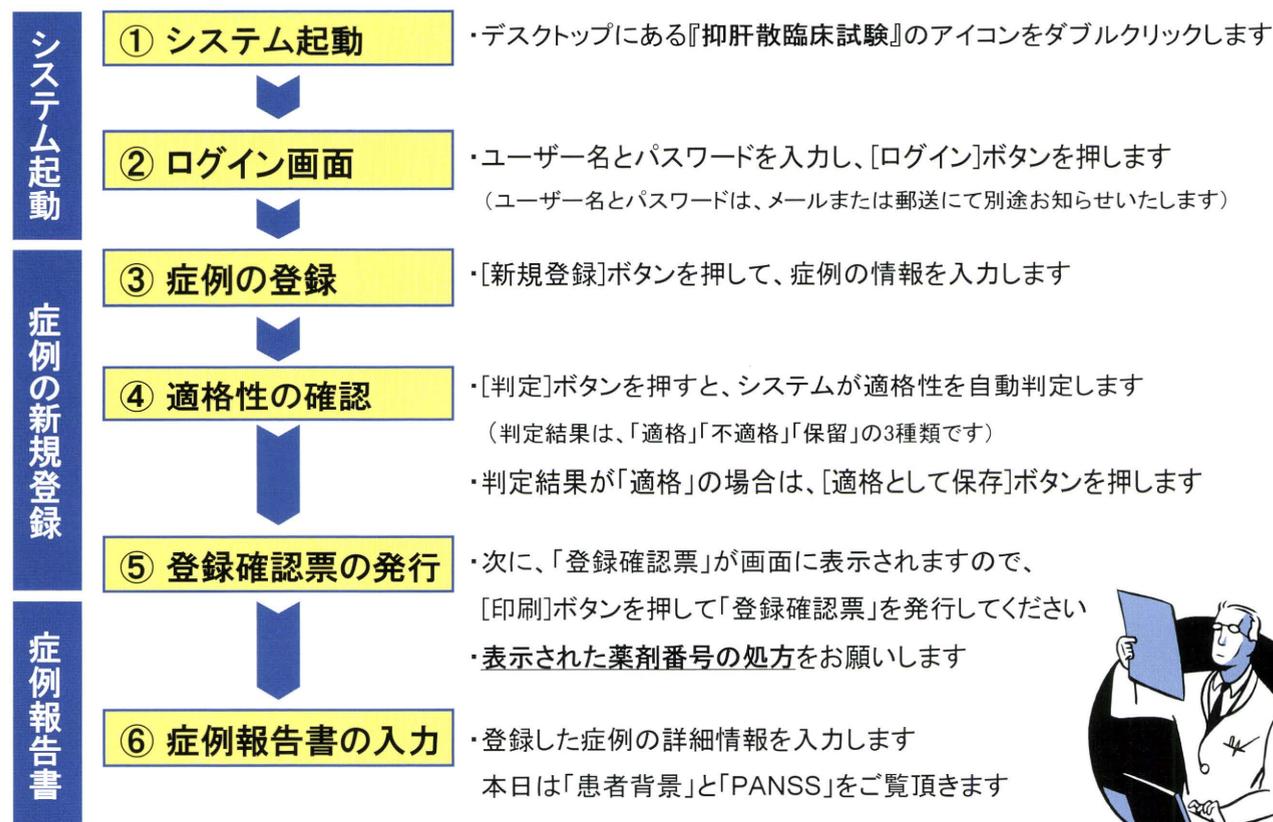
第4期(5~10分)

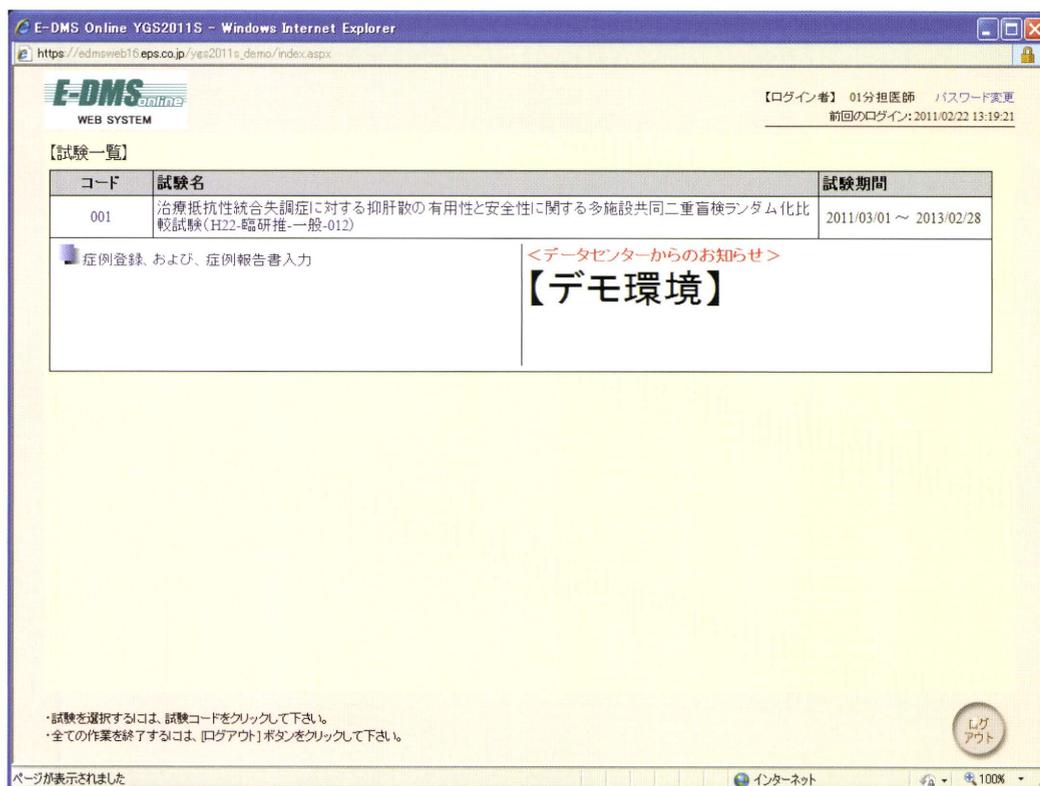
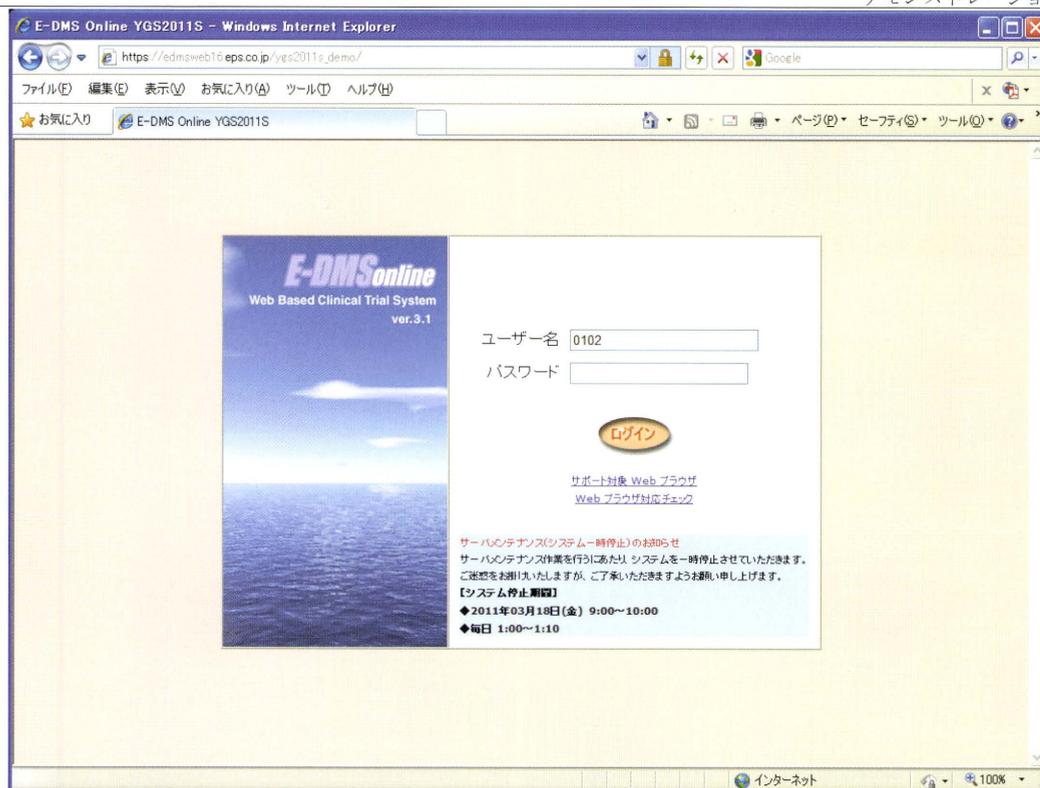
- 症状・社会的機能について探索し、精神病理全域(防衛的か、両価的か、非協力的かなど)を評価する
- **指示的**(直接的で協力な、決定的な)**質問**すなわちストレス的・挑戦的な質問に対する反応を観察することによって行動の限界と症状の強度を明らかにする

ご配慮いただきたい点

- PANSS合計点が**60**点以上
- PANSS陽性症状評価尺度の5項目の2項目以上で**4(中等度)**以上
- PANSS評価者は同一の評価者が継続する
- スクリーニング時の評価に最も労力を要する(その後は比較的容易になる)

EDCシステム デモンストレーション





E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb10.eps.co.jp/ygs2011s_demo/index.aspx

E-DMS
WEB SYSTEM

【ログイン者】 01分担医師 パスワード変更
 【001】 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-臨研推-一般-012)

登録 | 調査票入力 | 問合せリスト

【医療機関】 テスト施設01 精神科 【担当医師】 01分担医師 先生 【症例登録状況】 全て

【担当症例一覧】 (6例)

印刷	登録番号	登録日	被験者識別コード	ステータス	薬剤番号	登録医師	生年月日	年齢	性別	文書同意取得日
	01-04	2011/02/17	DEMO-0006	適格	01-04	01分担医師	1980/02/17	30	男	2011/01/17
	01-03	2011/01/30	DEMO-0005	適格	01-03	01分担医師	1970/01/01	41	男	2011/01/04
	01-02	2011/01/30	DEMO-0004	適格	01-02	01分担医師	1970/01/01	41	男	2011/01/04
	F-0001	2011/01/28	DEMO-0003	不適格		01分担医師	1971/04/04	39	男	2010/12/31
	H-0001	2011/01/28	DEMO-0002	保留		01分担医師	1980/08/12	30	男	2010/12/31
	01-01	2011/01/28	DEMO-0001	適格	01-01	01分担医師	1987/05/03	23	男	2010/12/31

検索 | 戻る | ログアウト

ページが表示されました

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb10.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/entry/input/form.aspx?SCRNAME=TRK1

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

症例登録票

医療機関名	テスト施設01 精神科		
試験責任(担当)医師名	01分担医師	性別	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
被験者識別コード	DEMO-0007	生年月日	(西歴) 1950/1/6 61歳 <small>年齢早見表はこちら</small> (同意取得年齢20歳以上69歳以下)
文書同意取得日	(西歴) 2011/1/20	受診区分	<input checked="" type="radio"/> 入院 <input type="radio"/> 外来
スクリーニング開始日	(西歴) 2011/2/16	治療開始予定日	(西歴) 2011/2/22

選択基準 ※「いいえ」の場合、不適格となります。

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6週間以上病状の改善が認められない症例)	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
2) 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)、緊張型(295.20)、鑑別不能型(295.90)である症例(試験実施計画書別紙「統合失調症の病型」参照)	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
3) スクリーニング検査において、PANSS合計点が60点以上の症例	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
4) スクリーニング検査において、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	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
5) スクリーニング検査時に現在のエピソード期間が6週間以上の症例	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6) 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症例	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
7) 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症例	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
8) スクリーニング検査において、複括重程度(CGI-S)が4点(中等度)以上の症例	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
9) 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ロプロマジン換算600mg/日(ハロペリドール換算12mg/日)以上に相当する投与量で6週間以上の治療を受け、いずれにおいても有意な症状の軽減がない症例(試験実施計画書別紙「抗精神病薬等価換算表」参照)	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
10) スクリーニング検査前6週間以内にクロザピンの投与を受けた症例	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

ページが表示されました

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/entry/input/form.aspx?SCRNAME=TRK1

9) 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(ロペリドール換算12mg/日)以上に相当する投与量で6週間以上の治療を受け、いずれにおいても有意な症状の軽減がない症例(試験実施計画書別紙「抗精神病薬等価換算表」参照)	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
10) スクリーニング検査前6週間以内にクロザピンの投与を受けた症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
11) 服薬を遵守できると試験担当医師が判断した症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ

除外基準 ※はいの場合、不適格となります。

1) 昏睡状態の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
3) アドレナリン投与中の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
4) 被験薬(抑肝散)に対し過敏症の既往歴のある症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
5) 低カリウム血症の既往を有する症例	<input checked="" type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
6) DSM-IV-TR診断基準による統合失調症の病型が、解体型(295.10)、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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
7) 統合失調症以外に第1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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
8) 境界性人格障害の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
9) 精神遅滞または脳器質障害の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
11) 悪性腫瘍を合併する症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
12) 高度の心疾患、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(ここで言う高度とは患者の日常生活の遂行に大きな支障があり、治療を要する程度)	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
13) 試験薬投与前(4週以内)に、医療用漢方製剤を服用した(便秘薬などを含む)症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
15) 経口投与が不可能な症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
16) 試験薬投与前3ヶ月以内に他の治験や臨床試験に参加していた症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
17) その他、試験担当医師が不適当と判断した症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい

ページが表示されました

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/entry/input/form.aspx?SCRNAME=TRK1

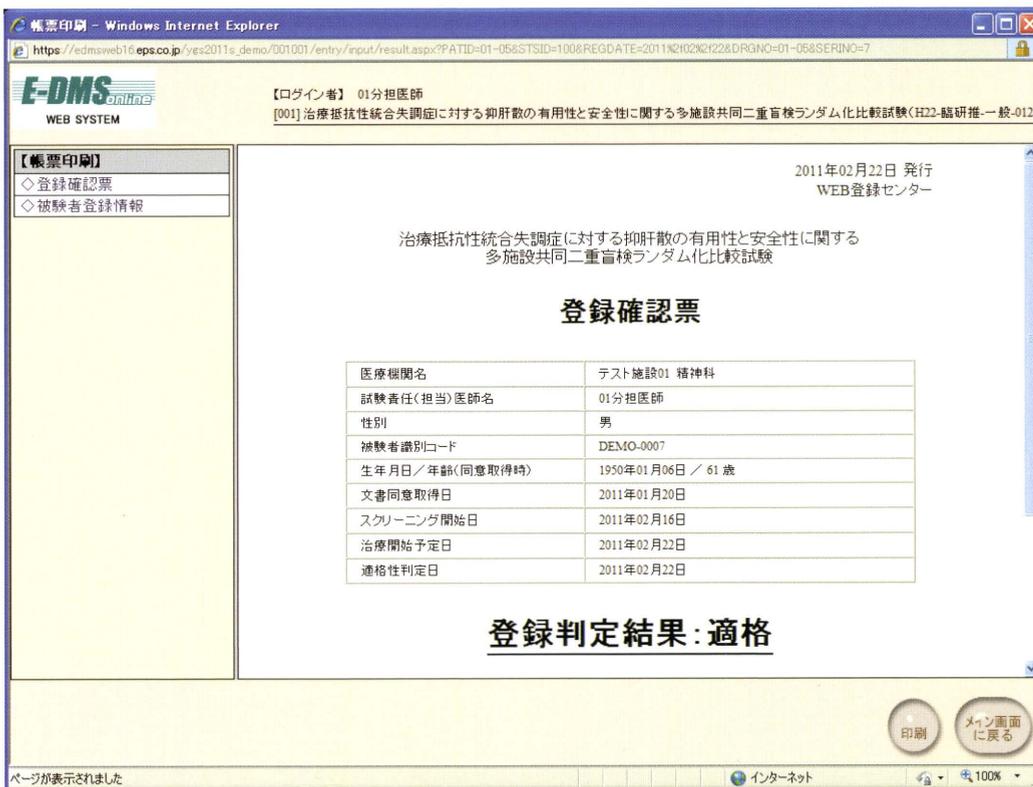
11) 服薬を遵守できると試験担当医師が判断した症例	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
----------------------------	--

除外基準 ※はいの場合、不適格となります。

1) 昏睡状態の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
3) アドレナリン投与中の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
4) 被験薬(抑肝散)に対し過敏症の既往歴のある症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
5) 低カリウム血症の既往を有する症例	<input checked="" type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
6) DSM-IV-TR診断基準による統合失調症の病型が、解体型(295.10)、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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
7) 統合失調症以外に第1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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
8) 境界性人格障害の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
9) 精神遅滞または脳器質障害の症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
11) 悪性腫瘍を合併する症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
12) 高度の心疾患、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(ここで言う高度とは患者の日常生活の遂行に大きな支障があり、治療を要する程度)	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
13) 試験薬投与前(4週以内)に、医療用漢方製剤を服用した(便秘薬などを含む)症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
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	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
15) 経口投与が不可能な症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
16) 試験薬投与前3ヶ月以内に他の治験や臨床試験に参加していた症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
17) その他、試験担当医師が不適当と判断した症例	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい

登録者：01担当医師

ページが表示されました



帳票印刷 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/entry/input/result.aspx?PATID=01-05&STSID=100®DATE=201102102022&DRGNO=01-05&SERNO=7

E-DMS online
WEB SYSTEM

【ログイン者】 01分担医師
 【001】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-臨研推一般-012)

【帳票印刷】
 ◇登録確認票
 ◇被験者登録情報

医療機関名	テスト施設01 精神科
試験責任(担当)医師名	01分担医師
性別	男
被験者識別コード	DEMO-0007
生年月日/年齢(同意取得時)	1950年01月06日 / 61歳
文書同意取得日	2011年01月20日
スクリーニング開始日	2011年02月16日
治療開始予定日	2011年02月22日
適格性判定日	2011年02月22日

登録判定結果: 適格

登録番号	01-05
薬剤番号	01-05

<注意>
 当該患者様には、白箱に上記の薬剤番号のラベルが貼付されている試験薬を服用ください。
 番号の間違ひがないよう、ご注意ください。
 通常診療用の「抑肝散」は、絶対に処方しないで下さい。

印刷 メイン画面に戻る

ページが表示されました インターネット

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/index.aspx?MAIH=001001/entry/index.aspx

E-DMS online
WEB SYSTEM

【ログイン者】 01分担医師 パスワード変更
 【001】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-臨研推一般-012)

登録 調査票入力 問合せリスト

【医療機関】 テスト施設01 精神科 【担当医師】 01分担医師 先生 【症例登録状況】 全て

【担当症例一覧】(7例)

印刷	登録番号	登録日	被験者識別コード	ステータス	薬剤番号	登録医師	生年月日	年齢	性別	文書同意取得日
	01-05	2011/02/22	DEMO-0007	適格	01-05	01分担医師	1950/01/06	61	男	2011/01/20
	01-04	2011/02/17	DEMO-0006	適格	01-04	01分担医師	1980/02/17	30	男	2011/01/17
	01-03	2011/01/30	DEMO-0005	適格	01-03	01分担医師	1970/01/01	41	男	2011/01/04
	01-02	2011/01/30	DEMO-0004	適格	01-02	01分担医師	1970/01/01	41	男	2011/01/04
	F-0001	2011/01/28	DEMO-0003	不適格		01分担医師	1971/04/04	39	男	2010/12/31
	H-0001	2011/01/28	DEMO-0002	保留		01分担医師	1980/08/12	30	男	2010/12/31
	01-01	2011/01/28	DEMO-0001	適格	01-01	01分担医師	1987/05/03	23	男	2010/12/31

新規登録 修正履歴 戻る ログアウト

ページが表示されました インターネット

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/yes2011s_demo/index.aspx?MAIN=001001/entry/index.aspx

E-DMS online WEB SYSTEM

【ログイン者】 01分担医師 パスワード変更
 【001】 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-臨研推一般-012)

登録 調査票入力 問合せリスト

【医療機関】 テスト施設01 精神科 【担当医師】 01分担医師 先生 【症例入力状況】 全て

【担当症例一覧】 (5例) 検索

印刷	登録番号	入力状況	更新中
	01-01	入力中	
	01-02	入力中	
	01-03	入力中	
	01-04	入力中	
	01-05	入力中	

【スケジュール】

調査報告名	入力状況	調査予定日	印刷
▶ スクリーニング	未入力	2011/02/15	
▶ 投与開始前	未入力	2011/02/22	
▶ 投与開始1週間後	未入力	2011/03/01	
▶ 投与開始2週間後	未入力	2011/03/08	
▶ 投与開始3週間後	未入力	2011/03/15	
▶ 投与開始4週間後(終了時)又は中止時	未入力	2011/03/22	
▶ 有害事象No.1	未入力	2011/02/22	
▶ 有害事象No.2	未入力	2011/02/22	
▶ 有害事象No.3	未入力	2011/02/22	

1) 入力を行う症例の登録番号をクリックして下さい。
 2) 入力を行う調査の調査報告名をクリックして下さい。

修正履歴 戻る ログアウト

ページが表示されました

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/yes2011s_demo/001001/crt/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&GRFNO=&OUTPROC=1

E-DMS online WEB SYSTEM

【001】 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-臨研推一般-012) 調査: スクリーニング [未入力]
 症例番号: 01-05 [入力中] 調査票: 患者背景の調査 [未入力]

スクリーニング 1/5		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-臨研推一般-012)	
患者背景の調査	薬剤番号: 01-05	文書同意取得日: 2011/01/20	
	被験者識別コード: DEMO-0007	性別: 男	
	生年月日: 1950/01/06	同意取得時年齢: 61	

患者背景

【同意取得】

本人による文書同意取得日

【被験者背景】

被験者識別コード

性別 男 女

生年月日

同意取得時年齢 歳

血圧(収縮期/拡張期) / (mmHg)

【対象疾患: 統合失調症】

統合失調症期間 年 ヶ月

ログイン者: 01分担医師 保存 入力完了 戻る

ページが表示されました

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crt/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=6&OUTPROC=1

E-DMS online WEB SYSTEM

【001】治療抵抗性統合失調症に対する抑肝数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-臨研推一般-012) 症例番号: 01-05 [入力中] 調査: スクリーニング [未入力]
 調査票: 患者背景の調査 [未入力]

【対象疾患: 統合失調症】

統合失調症期間	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> ヶ月
治療期間	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> ヶ月
病型(サブタイプ)	<input type="text"/>

【前治療歴: 抗精神病薬】

削除	1	薬剤名	1日投与量	投与期間(開始)	投与期間(終了)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続

1件

ログイン者: 01分担医師

保存 入力完了 戻る

ページが表示されました

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crt/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=6&OUTPROC=1

E-DMS online WEB SYSTEM

【001】治療抵抗性統合失調症に対する抑肝数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-臨研推一般-012) 症例番号: 01-05 [入力中] 調査: スクリーニング [未入力]
 調査票: 患者背景の調査 [未入力]

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続

【既往歴】
 ※特記すべき既往歴(当該試験に影響を及ぼす可能性のあるもの)

既往歴の有無 無 有 ⇒ 下記に詳細をご記入ください。

削除	1	疾患名
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

1件

【合併症】

合併症の有無 無 有 ⇒ 下記に詳細をご記入ください。

削除	1	疾患名
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

1件

ログイン者: 01分担医師

保存 入力完了 戻る

ページが表示されました

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb10.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crf/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&GRFNO=&OUTPROC=1

E-DMS ONLINE WEB SYSTEM

[001]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-臨研推一般-012) 症例番号:01-05 [入力中]

調査: スクリーニング [未入力]
 調査票: 患者背景の調査 [未入力]

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

【合併症】
 合併症の有無 無 有 ⇒ 下記に詳細をご記入ください。

削除	疾患名	1件
<input type="checkbox"/>	1	
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

【薬剤アレルギー】
 薬剤アレルギーの有無 無 有

ログイン者: 01分担医師

保存 入力完了 戻る

ページが表示されました インターネット 100%

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb10.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crf/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&GRFNO=&OUTPROC=1

E-DMS ONLINE WEB SYSTEM

[001]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-臨研推一般-012) 症例番号:01-05 [入力中]

調査: スクリーニング [未入力]
 調査票: PANSS [未入力]

スクリーニング 2/5	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-臨研推一般-012)		
PANSS	薬剤番号: 01-05	文書同意取得日: 2011/01/20	
	被験者識別コード: DEMO-0007	性別: 男	
	生年月日: 1950/01/06	同意取得時年齢: 61	

スクリーニング

【Positive and Negative Syndrome Scale [PANSS: 陽性・陰性症状評価尺度】

検査日	2011/2/16		
陽性尺度	1 妄想		4点
	2 概念の統合障害		4点
	3 幻覚による行動		4点
	4 興奮		4点
	5 誇大性		4点
	6 猜疑心		4点
	7 敵意		4点
計			28点
陰性尺度			

ログイン者: 01分担医師

保存 入力完了 戻る

ページが表示されました インターネット 100%

調査票入力 - Windows Internet Explorer

https://edmsweb16.eps.co.jp/yqs2011s_demo/001001/crt/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=&OUTPROC=1

E-DMS online WEB SYSTEM

[001] 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-経研推一般-012) 症例番号: 01-05 [入力中]

調査: スクリーニング [未入力]

調査票: PANSS [未入力]

陰性尺度	1 情動の平板化	4点
	2 情動的引きこもり	4点
	3 疎適性の障害	4点
	4 受動性・意欲低下による社会的引きこもり	4点
	5 抽象的思考の困難	4点
	6 会話の自発性と流暢さの欠如	4点
	7 常同的思考	4点
計	28点	
総合精神病理評価尺度	1 心気性	4点
	2 不安	4点
	3 罪責感	4点
	4 緊張	4点
	5 街気性と不自然な姿勢	4点
	6 抑うつ	4点
	7 運動減退	4点
	8 非協調性	4点

ログイン者: 01分担医師

保存 入力完了 戻る

ページが表示されました

調査票入力 - Windows Internet Explorer

https://edmsweb16.eps.co.jp/yqs2011s_demo/001001/crt/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=&OUTPROC=1

E-DMS online WEB SYSTEM

[001] 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-経研推一般-012) 症例番号: 01-05 [入力中]

調査: スクリーニング [未入力]

調査票: PANSS [未入力]

	4 緊張	4点
	5 街気性と不自然な姿勢	4点
	6 抑うつ	4点
	7 運動減退	4点
	8 非協調性	4点
	9 不自然な思考内容	4点
	10 失見当識	4点
	11 注意の障害	4点
	12 判断力と病識の欠如	4点
	13 意思の障害	4点
	14 衝動性の調節障害	4点
	15 没入性	4点
	16 自主的な社会回蔽	4点
	計	64点
	総点	120点

ログイン者: 01分担医師

保存 入力完了 戻る

ページが表示されました

(添付資料 3)

研究実施計画書 Ver.1.1

研究課題：

**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**

(H 22-臨研推-一般-012)

試験実施計画書

H 22 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〕)

目 次

0. 試験概要	4
1. 試験の背景と意義	10
1.1. 背景	10
1.2. 意義	10
2. 試験の目的	10
3. 対象	11
3.1. 対象症例	11
3.2. 選択基準	11
3.3. 除外基準	12
4. 症例登録と割付	13
4.1. 試験デザイン	13
4.2. 施設登録	13
4.3. 症例登録	13
4.4. 割付方法	14
5. 治療方法	14
5.1. 試験薬	14
5.2. 投与方法	15
5.3. 投与期間と観察期間	15
5.4. 併用薬、併用療法	15
5.5. プロトコール治療の中止の取扱い	16
6. 検査・観察項目および時期	16
6.1. 患者背景	16
6.2. 登録時検査項目（登録前7日以内）	17
6.3. 観察項目	17
6.4. 安全性観察項目	17
6.5. 試験スケジュール	18
7. 評価の基準および解析	18
7.1. 評価項目	18
7.1.1. プライマリーエンドポイント	18
7.1.2. セカンダリーエンドポイント	18
7.1.3. 安全性評価項目	18
7.2. 統計解析	20
7.2.1. 中間解析とそれに伴う試験の中止	20
7.2.2. 用いられる有意水準	20

7.2.3. 解析対象集団	20
7.2.4. 解析項目・方法	21
8. 症例の固定と開封	23
9. 被験者の安全性の確保	23
9.1. 基本的事項	23
9.2. 重篤な有害事象の緊急報告	23
9.3. 本試験に参加することにより期待される利益および起こりうる危険性ならびに 必然的に伴う負担感	24
10. 目標症例数と試験実施期間	24
11. 倫理的事項	25
11.1. 倫理原則の遵守	25
11.2. 施設審査委員会の承認	25
11.3. インフォームドコンセント	25
11.4. 個人情報の保護	27
12. 試験実施計画書の遵守および逸脱または変更ならびに改訂	27
12.1. 試験実施計画書の遵守	27
12.2. 試験実施計画書の逸脱または変更	27
12.3. 実施計画書の改訂	27
13. 試験全体の中止	27
14. データの収集および保存	28
14.1. 電子症例報告書の作成	28
14.2. 電子症例報告書の記載内容	28
14.3. 電子症例報告書の記載方法	28
14.4. 電子症例報告書中の記載内容を原資料とすべき項目の特定	28
14.5. その他の資料の提出	28
14.6. データの取り扱い及び記録の保存	29
14.7. モニタリング	29
15. 本試験に係る資金源	29
16. 補償について	29
17. 臨床試験登録制度への登録	29
18. 試験結果および知的財産権の帰属と公表	30
19. 研究組織	30
20. 参考文献	32

〔別 紙〕

試験参加施設および試験担当者（別紙 1）

統合失調症の病型（別紙 2 - 1）・統合失調症の診断基準〔DSM-IV-TR〕（別紙 2 - 2）

抗精神病薬等価換算表（別紙 3）

評価項目〔PANSS・CGI-S・GAF・DIEPSS〕（別紙 4 ～ 7）

研究課題：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-臨研推一般-012）

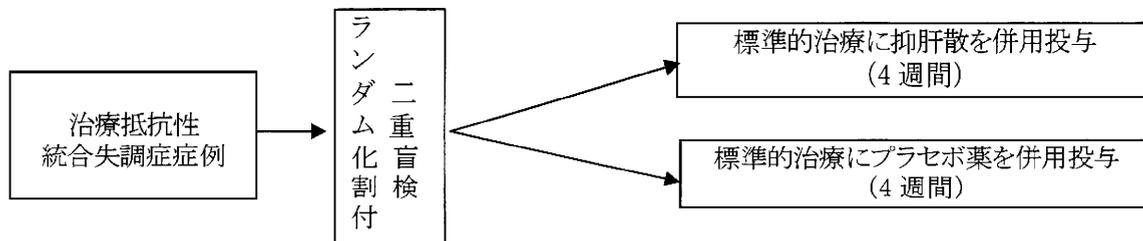
0. 試験概要

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〔多施設共同・プラセボ対照試験〕

<同意取得>

<登録>



0.2. 目的

治療抵抗性統合失調症症例（抗精神病薬による治療にもかかわらず6週間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

0.3.1. 対象症例

治療抵抗性統合失調症症例

0.3.2. 選択基準

- 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6週間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59歳以下（同意取得時）
- 5) 試験担当医師により同意説明文書を用いて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、本人から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）、緊張型（295.20）、鑑別不能型（295.90）である症例（別紙2参照）
- 7) スクリーニング検査において、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6週間以上であること
 - ・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

10) スクリーニング検査において、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6週間以上の治療を受け、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6週間以内にクロザピンの投与を受けた症例（別紙3参照）

12) 服薬を遵守できると試験担当医師が判断した症例

0.3.3. 除外基準

1) 昏睡状態の症例

2) バルビツレート酸誘導体、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、解体型（295.10）、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

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) 高度の心疾患、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（ここで言う高度とは患者の日常生活の遂行に大きな支障があり、治療を要する程度）

13) 試験薬投与前（4週以内）に、医療用漢方製剤を服用した（便秘薬などを含む）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) 試験薬投与前3ヶ月以内に他の治験や臨床試験に参加していた症例

17) その他、試験担当医師が不相当と判断した症例

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）。但し、風邪薬、抗生剤、整腸剤、睡眠薬など必要となった場合はこの限りではない。

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。その旨を症例記録画面に入力する。

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

0.5. 評価項目

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〕(別紙4)

0.5.2. セカンダリーエンドポイント

1) Clinical Global Impressions–Severity〔CGI-S：臨床全般印象度–重症度〕(別紙5)

2) Global Assessment of Functioning Scale〔GAF：機能の全体的評価尺度〕(別紙6)

3) Drug Induced Extra-Pyramidal Symptom Scale〔DIEPSS：薬原性錐体外路症状評価尺度〕(別紙7)

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. 目標症例数と試験実施期間

1) 目標症例数：120例(実薬投与群：60例、プラセボ投与群：60例)

2) 症例集積期間：2011年3月～2013年2月(2年間)

0.7. 研究組織

組織名：厚労科研費研究 堀口班

研究代表者；堀口 淳 島根大学 精神医学 教授

研究分担者；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 大阪大学大学院 外科学〔心臓血管外科〕 教授

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 教授

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 脳情報病態学〔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

参加施設：26施設(別紙1参照)