

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）
分担研究報告書

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究
－患者レジストリーと連携した希少疾患臨床試験ネットワークの計画・準備－

研究分担者	玉浦 明美	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
	武田 伸一	国立精神・神経医療研究センター	TMCセンター長
研究協力者	小牧 宏文	国立精神・神経医療研究センター病院	小児神経診療部
	木村 円	国立精神・神経医療研究センター	TMC 早期・探索的臨床試験室

研究要旨：筋ジストロフィー患者登録システム（Registry of Muscular Dystrophy:以下 Remudy）の事務局は、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内に置かれ、CRC 含む事務局体制作りを昨年度まで本研究で実施してきた。現在、約 700 件を超える登録依頼総数である。一方、当該疾患薬の開発が進み、2010 年 12 月から開始された国際共同治験においては、一部 Remudy を利用した患者検索を行ったことで、スピーディーにまた諸外国に比べて多くの症例組み入れが出来た。今後、医師主導治験および早期探索試験また介入研究の臨床試験を実施するにあたり、希少疾患という特徴から医療機関のネットワークを形成し、治験の効率化および症例集積性の向上を図り、また各医療機関の情報共有および教育が必要となる。そこで、今年度患者レジストリーと連携した希少疾患臨床試験ネットワークの計画・準備の研究を開始した。

A. 研究目的

ネットワークを構築することで、①臨床試験の促進、②参加医療機関が最新の臨床試験や標準的治療などの国内外の情報・データの共有を行い、効率的かつ迅速に臨床試験・臨床研究が実施出来る連携体制を構築、③本事業で得られた手法を他の希少疾患に展開する。

B. 研究方法

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と筋疾病センターおよび治験管理室にて、「筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク事務局」設立に向けて会議・検

討を開始する。内平成 23 年度精神・神経疾患研究開発費での筋ジストロフィー治験拠点整備に関する班会議においても当該疾患専門医と協議を開始する。

C. 研究結果

当センターに事務局を置き「筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク」の準備を進めていく事となった。ネットワーク事務局の機能の具体化、Remudy との連携、管理・運営体制について検討を重ね、ポータルサイトの内容、来年度稼働に向けた計画の検討を行った。

D. 考察

治験ネットワークにおいてコアとなる病院がリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために体制を構築することが新たな治験活性化 5 年計画で残った課題にもあげられ、治験ネットワークが効果的に機能するためには、①標準業務手順書の作成と各種様式等の統一、②共同 IRB 等の設置及びその活用、③治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメントの機能が必要であると提言されている。また、各治験ネットワークはその活動状況をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努めることも必要であるため、計画・準備の段階において、すでに運営されている他のネットワークを参考に、希少疾病の臨床試験推進のモデル的位置付けを目指し来年度稼働させていく。質の確保された患者レジストリーとの連携は、本邦初となる試みであるため、より充実したネットワーク事務局の体制を構築し、企業・医療機関のみならず、患者・市民へも情報発信していきたいと考える。

E. 健康危険情報

- なし
- F. 研究発表
1. 論文発表
なし
 2. 学会発表
なし
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
- 玉浦明美：多施設共同治験のマネジメント-CRCの立場から-、筋ジストロフィー臨床研究班 夏のワークショップ, 東京, 2011.
7. 30
- 玉浦明美：治験に関する報告、日本筋ジストロフィー協会 関東甲信越地方本部 2011年関東甲信越ブロック総合相談会、東京、2011. 10. 22
- 玉浦明美：筋ジストロフィー治験基盤整備の背景と趨勢、筋ジストロフィーの治験拠点整備、包括的診療ガイドラインの研究、班会議、東京、2011. 12. 3

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究
ーパーキンソン病治験促進のための患者評価一覧作成ー

分担研究者 村田 美穂 国立精神・神経医療研究センター病院・神経内科 部長

研究要旨

パーキンソン病の治験においてより適切な患者をより早く導入するために、臨床評価項目を選定し、臨床評価一覧を作成した。評価項目は過去5年間にわが国で施行された抗パーキンソン病薬開発治験での被験者の選択基準及び除外基準を参考にさらに今後より問題となるであろう、認知障害、睡眠障害、精神症状についての項目を加えて選定した。当院外来受診中のパーキンソン病患者約800名を目標にデータ作成中である。今後、評価項目の更新をより短期間で効率的に行う方法を確立する必要がある。

A. 研究目的

パーキンソン病(以下 PD)治療薬の開発では常に複数の治験が進行している状況であるが、わが国では諸外国に比較して患者組み入れに苦勞する場合が多い。その原因として、どの薬剤にも共通なものとしては、わが国では患者、医療従事者双方に治験の incentive が低いという大きな要因があるが、PDに比較的特異的な要因としては、すでに多くの薬剤があるために、抗PD薬の併用制限薬の種類が多様であること、PDの診断のみならず、重症度や合併症に多くの制限があり、患者の状態の正確な把握なしには、該当治験に参加可能かどうか、あるいは参加可能患者の概数を把握することが困難であることがあげられる。特に当院のようにPD患者のみで1000人弱を診療している場合には、ある薬剤の治験に最も適切な患者により早く治験を紹介するためには、つ

ねに患者の最新の状況を全体として把握しておく必要がある。

分担研究者はこれまでに多数の抗PD薬の開発にかかわった経験から、治験参加に必要な項目を選定し、治験導入をスムーズに進めるために一覧可能なリストを作成することを目的とした。

B. 研究方法/対象

対象は当院神経内科外来通院中のPD患者約800名とした。

1) 評価項目選定

過去5年間にわが国で行われた抗PD薬開発治験の選択基準及び除外基準から必要項目を選定し、評価表を作成した。

2) 評価一覧作成、

我々はすでに PD 患者の縦断的研究のために、当院神経内科外来受診中の PD 患者の臨床データ登録システムを作成している。しかし、この登録内容は膨大で、評価自体にもかなり時間を要しているため、今回はこの臨床データ登録のうち、治験導入に関連する上記評価項目のみ抽出して先行して登録する方式で一覧表を作成することにした。

(倫理面への配慮)

縦断的研究のための患者レジストリーについてはすでに国立精神・神経センター倫理委員会の承認の下、疫学研究の指針を遵守して行っている。

C. 結果

1) 評価項目

以下の項目を抽出した。

- ① 性別、年齢、発症年齢
- ② 服用抗 PD 薬 (dopa, ドパミン受容体刺激薬、MAOBI, COMTI, amantadine, zonisamide)
- ③ その他の併用薬剤
- ④ Yahr 重症度
- ⑤ UPDRS
- ⑥ wearing-off の有無。ありの場合、1 日のオフ時間数。
- ⑦ ジスキネジアの有無。有の場合、程度
- ⑧ 脳 MRI, MIBG,
- ⑨ MMSE
- ⑩ 睡眠調査 (RBDSQJ, ESS, PSQI, SDS)
- ⑪ QUIP

これまでに⑩、⑪が選択基準となった治験はわずかであるが、非運動症状への注目は最近非常に増加していることから今後の治験に不可欠と考え導入した。

2) 評価一覧作成

現在は患者レジストレーションの一部として、評価一覧を作成した。今後、電子カルテ上操作し、DWH として主治医ごとにソートし、実際の治験に使用できるようにする予定である。

D. 考察

治験導入のための臨床評価一覧を作成した。内容的には意義深いと考えるが今後、データをいかに update していくかが最も重要な課題である。縦断的臨床研究のためには 1 年に 1 回の update を予定しているが、治験のためには、より正確なデータが必要であることから、最低でも 6 ヶ月に 1 回程度のデータ更新を効率的に行う方法を確立する必要がある。

D. 結論

治験導入のための臨床評価項目を抽出し、評価一覧を作成した。今後評価項目の更新をより短期間で効率的に行う方法を確立する必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的所有権の出願・取得状況

1) 特許取得

特になし

2) 実用新案登録

特になし

3) その他

特になし

厚生科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
分担研究報告書

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究
ー精神・神経領域のための治験・臨床研究のためのネットワーク整備ー

研究分担者 橋本亮太

大阪大学大学院大阪大学・金沢大学・浜松医科大学連合小児発達学研究所
附属子どものこころの分子統御機構研究センター 准教授

研究要旨

精神・神経・筋分野の治験を含む臨床研究の推進を行うために、大阪大学にて症例集積性を向上させるためのネットワークのモデルを構築し、運用することを目的とする。大阪大学医学部附属病院にて統合失調症専門外来を開設し、地域の精神科医療施設より依頼を受け、研究に協力する意思のある統合失調症患者に対して、詳細な検査を行い、その検査結果を患者・家族・主治医にフィードバックを行うシステムを確立した。治験や臨床研究に用いる検査のほぼすべてを網羅している検査バッテリーを構築しており、本年度はこの中で TCI (Temperament and Character Inventory) という人格傾向検査についての検討を行った。その結果、統合失調症患者では、損害回避(HA)と自己超越(ST)が高く、固執(PS)と自己志向(SD)が低いことが見出された。本外来は、症例集積性を向上させるためのネットワークのモデルとして有用である可能性があるため、今後、本モデルをさらに発展させた上で、国立精神・神経医療研究センターのTMC (Translational Medical Center) と人材交流を行って、TMCにてモデルとしての妥当性を検討していきたい。

A. 研究目的

国立精神・神経医療研究センターは平成19年度より治験中核病院に指定されており、平成20年10月にはTMC (Translational Medical Center) を組織して、精神・神経・筋分野の治験を含む臨床研究の推進を図ってきた。TMCの機能を拡充し、更なる当該領域の治験を含む臨床研究の推進を行うために、大阪大学にて症例集積性を向上させるためのネットワークのモデルを構築することを目的とする。

B. 研究方法

大阪大学医学部附属病院にて統合失調症専門外来を開設して運用している。

統合失調症専門外来では研究に協力する意

思のある統合失調症患者に詳細な検査を行っている。地域の精神科医療施設の主治医の先生から依頼を受け、研究参加に同意する統合失調症患者に検査を行う、その結果を患者とその家族に説明し、患者とその家族の検査結果・病気・治療に対する質問に答え、統合失調症に関する患者教育を行う、主治医の先生にその検査結果と説明内容をフィードバックする。大阪大学医学系研究科精神医学教室では、これらの検査結果を統合失調症の診断法・治療法の開発のための研究に用いるというシステムとなっている。統合失調症専門外来では、治験を含む臨床研究が可能となるような以下のような検査セットを行なっている。
臨床評価：米国精神医学会の精神科診断面接

マニュアルSCID-Iに従って構造化診断面接を行う。次に臨床症状や副作用を評価するためPANSS (Positive and Negative Syndrome Scale ; 陽性・陰性症状評価尺度) , GAF (Global Assessment of Functioning Scale ; 機能の全体的評定尺度) , 薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSS (Drug-Induced Extrapyramidal Symptoms Scale) を行う。また, 統合失調症の回復, 寛解, 非寛解と治療抵抗性統合失調症の簡易の判定を行う。統合失調症の病識を評価するためにSAI (the Schedule for Assessment of Insight) を行い, 服薬アドヒアランスを評価するためにDAI-10 (Drug Attitude Inventory) を行う。最後に, 統合失調症のQOLを測定するためにJSQLS (Japanese version of the Schizophrenia Quality of Life Scale) を行っている。

認知機能検査 : 言語性記憶 (文章や単語などの言語性の情報に関する記憶) をウェクスラー記憶検査 (WMS-R ; Wechsler Memory Scale-Revised) やAVLT (Rey's Auditory Verbal Learning Test) で, 視覚性記憶 (図形や風景などの視空間性の情報に関する記憶) をWMS-R記憶検査で, 作業記憶 (ワーキングメモリー作業の際に利用される一時的に保存された情報に関する記憶) をWAIS-III成人知能検査で, 遂行機能 (目標を設定し計画を立て効果的にそれを実行する能力) をウィスコンシンカードソーティングテストで, 注意・集中力 (適切な情報へ意識の焦点を当てそれを維持し情報処理を可能とする能力) をCPT (Continuous Performance Test) やWMS-R記憶検査で, そして, 語流暢性 [verbal fluency ; VF (意味あるいは語音に基づいて単語を算出する能力)] と表情認知機能を測定する。また知能に関しては, 全知能だけではなくさまざまな知能の

領域についても測定可能な最も汎用されるWAIS-III成人知能検査と病前推定知能検査であるNational Adult Reading Testの日本語版であるJART (Japanese Adult Reading Test) を行う。

人格傾向検査 : 4つの気質次元 (新奇性追求, 損害回避, 報酬依存, 固執) と3つの性格次元 (自己志向性, 協調性, 自己超越性) を測定するTCI (Temperament and Character Inventory) を行う。

脳画像検査 : MRIを用いて3次元脳構造画像を撮像し, Statistical Parametric Mapping 5 (SPM5) を用いて標準化したうえでvoxel-based morphometry (VBM) で解析を行う。白質の神経線維の走行を反映すると考えられている拡散テンソル画像 (DTI ; diffusion tensor imaging) についてもSPM5を用いて解析を行う。

神経生理学的検査 : 驚愕反応検査でプレパルス抑制や馴化 (慣れ) を測定する。言語流暢性, 実行機能, ワーキングメモリーなどの前頭葉課題を行い, そのときの前頭葉血流の変化を近赤外分光法 (NIRS装置 ; NIRO-200) を用いて測定する。デジタル脳波計を用いた脳波測定や, Pain Visionなどを用いた疼痛検査も行っている。

血液検査 : 一般的な末梢血, 肝機能, 腎機能, 内分泌代謝系, 血糖値, HbA1C, 甲状腺スクリーニング, プロラクチンを測定し, 研究用にDNA抽出用, RNA抽出用, そして, リンパ芽球化用の採血を行う。

当該外来をモデルとして, 治験を含む臨床研究の症例集積性を向上させるためのネットワーク化の可能性を検討する。本研究は, 大阪大学倫理審査委員会の承認に基づいて行われた。

(倫理面への配慮)

本研究は、精神疾患患者を対象とした遺伝子解析研究である。試料提供者およびその血縁者の遺伝的素因を研究するため、その取り扱いによっては、さまざまな倫理的、社会的問題を招く可能性がある。したがって、文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守した研究計画書を作成し、研究施設での倫理委員会において承認を受けた上で研究を行った。試料提供者への説明とインフォームド・コンセント、個人情報の厳重な管理（匿名化）などを徹底させた。また、遺伝子解析研究においては、大阪大学倫理審査委員会において承認を受けている。

本研究の説明を行う過程や試料等提供の過程で、強制的な態度や同意の強要をしないことはいまでもない。試料提供の依頼を拒否したからといって、診療行為等に不合理または不公平なことが行われることは全くない。また、同意はいつでも文書によって撤回することができ、その場合、試料等は廃棄される。治療中の患者様に関しては、試料提供を依頼することが主治医によって不適切であると判断された場合は、試料提供の依頼は行わない。措置入院している患者様は対象から除外する。

C. 研究結果

パーソナリティー傾向は統合失調症の症状や社会機能に影響を与えることから、統合失調症の重要な側面であると考えられる。特定のパーソナリティー傾向は中等度の遺伝率を有し、統合失調症と関連することが示唆されている。Temperament and character inventory(TCI)は自記式質問紙であり、4次

元の気質[新奇性追求(NS)、損害回避(HA)、報酬依存(RD)、固執(PS)]及び3次元の性格[自己志向(SD)、協調(CO)、自己超越(ST)]を測定する。99名の統合失調症患者と179名の健常者サンプルを用いて、TCIによりパーソナリティー傾向と統合失調症の関連を調べた。さらに我々はこれまでに出版された文献サンプルと我々のサンプルを統合してパーソナリティー傾向と統合失調症の関連のメタ解析を行った。メタ解析に含めた論文はMEDLINEにて“TCI”, “temperament and character inventory”, “Schizophrenia”という用語にて検索した。

我々の患者対照サンプルでは、統合失調症患者は健常者と比較して高いHA、ST値及び低いNS、RD、SD、CO値を示した(corrected $p < 0.0039$)。我々のサンプルを含め計7つの論文がメタ解析の組み入れ基準を満たした(384名の統合失調症患者と656名の健常者)。各研究間の異質性はNS以外では検出されなかった。NSを除く全てのパーソナリティー傾向で統合失調症と健常者間に有意な差を認めた($p < 0.001$)。出版バイアスはRD、CO以外では検出されなかった。気質の効果量は0.98(HA)、-0.23(PS)であり、性格の効果量は-0.96(SD)、0.61(ST)であった。

D. 考察

精神・神経領域のための治験・臨床研究のためのネットワーク整備のモデルとして、地域の医療機関と連携した統合失調症専門外来において蓄積したデータを用いてTCIの解析を行った。その結果、統合失調症患者では高いHA、ST及び低いPS、SDのような特定のパーソナリティー傾向が認められることを見出した。本研究は発症後に評価しており、こ

これらの結果が病前パーソナリティーを反映しているのか、治療前後でこのパーソナリティー傾向が変化するかどうかを示すことはできないため、結果の解釈には注意が必要である。統合失調症とパーソナリティー傾向の関係について解明することが統合失調症の予防や治療に役立つと考えられる。

このような試みは、集積した症例を用いた治験等に役立つと思われる。

E. 結論

我々は、統合失調症専門外来において、地域の精神科医療機関と連携し、治験や臨床研究を行うことが可能な症例を集積するシステムを運用して、そこから得られたデータを用いて、統合失調症患者における人格傾向についての知見を得た。今後は、TMC と人材交流を行うことにより、本モデルの研修を行い、人材育成に努める必要があると思われる。このように本研究は、医療行政上、大変有意義であり、国民の保健・精神医療において多大なる貢献ができると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ohi K, **Hashimoto R**, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Iwase M, Kazui H, Takeda M. Personality traits and schizophrenia: evidence from a case-control study and meta-analysis. *Psychiatry Research* (in press)
- 2) Ohi K, **Hashimoto R**, Yasuda Y, Nemoto K, Ohnishi T, Fukumoto M, Yamamori H, Umeda-Yano S, Okada T, Iwase M, Kazui H, Takeda M. Impact of the Genome Wide Supported NRG1 Gene on Anterior

Cingulate Morphology in Schizophrenia. *PlosONE* (in press)

- 3) Takahashi H, Iwase M, Yasuda Y, Ohi Y, Fukumoto M, Iike N, Yamamori H, Nakahachi T, Ikezawa K, Azechi M, Canuet L, Ishii R, Kazui H, **Hashimoto R**, Takeda M. Relationship of Prepulse Inhibition to Temperament and Character in Healthy Japanese subjects. *Neuroscience Research* 72(2), 187-193, 2012.2
- 4) Ohi K, **Hashimoto R**, Yasuda Y, Fukumoto M, Nemoto K, Ohnishi T, Yamamori H, Takahashi H, Iike N, Kamino K, Yoshida T, Azechi M, Ikezawa K, Tanimukai H, Tagami S, Morihara T, Okochi M, Tanaka T, Kudo T, Iwase M, Kazui H, Takeda M. The AKT1 gene is associated with attention and brain morphology in schizophrenia. *World J Biol Psychiatry*. 2011.12 e-pub(epub)
- 5) Ota M, Fujii T, Nemoto K, Tatsumi M, Moriguchi Y, **Hashimoto R**, Sato N, Iwata N, Kunugi H. A polymorphism of the ABCA1 gene confers susceptibility to schizophrenia and related brain changes. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 35(8):1877-1883, 2011.12
- 6) **Hashimoto R**, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui H, Takeda M. The KCNH2 gene is associated with neurocognition and the risk of schizophrenia. *World J Biol Psychiatry*. 2011.9 (epub)
- 7) Ikezawa K, Ishii R, Iwase M, Kurimoto R,

- Canuet L, Takahashi H, Nakahachi T, Azechi M, Ohi K, Fukumoto M, Yasuda Y, Iike N, Takaya M, Yamamori H, Kazui H, **Hashimoto R**, Yoshimine T, Takeda M. Decreased alpha event-related synchronization in the left posterior temporal cortex in schizophrenia: A magnetoencephalography-beamformer study. *Neurosci Res.* 71(3):235-43, 2011.11
- 8) **Hashimoto R**, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Takahashi H, Iwase M, Okochi T, Kazui H, Saitoh O, Tatsumi M, Iwata N, Ozaki N, Kamijima K, Kunugi H and Takeda M. Variants of the RELA gene are associated with schizophrenia and their startle responses. *Neuropsychopharmacology*, 36(9):1921-1931, 2011.8
- 9) Yamamori H, **Hashimoto R**, Verrall L, Yasuda Y, Ohi K, Fukumoto M, Umeda-Yano S, Ito A, Takeda M. Dysbindin-1 and NRG-1 gene expression in immortalized lymphocytes from patients with schizophrenia, *J Hum Genet*, 56(7):478-83, 2011.7
- 10) Yasuda Y, **Hashimoto R**, Yamamori H, Ohi K, Fukumoto M, Umeda-Yano S, Mohri I, Ito A, Taniike M, Takeda M. Gene expression analysis in lymphoblasts derived from patients with autism spectrum disorder. *Molecular Autism*, 2:9, 2011.5
- 11) **Hashimoto R**, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui H, Numata S, Ikeda M, Ueno S, Ohmori T, Iwata N, Ozaki N, Takeda M. No association between the PCM1 gene and schizophrenia: a multi-center case-control study and a meta-analysis. *Schizophrenia Res*, 129:80-84, 2011.6
- 12) Yasuda Y, **Hashimoto R**, Ohi K, Fukumoto M, Umeda-Yano S, Yamamori H, Okochi T, Iwase M, Kazui H, Iwata N, Takeda M, Impact on schizotypal personality trait of a genome-wide supported psychosis variant of the ZNF804A gene, *Neurosci let*, 495:216-220, 2011.5
- 13) Hashimoto H, Shintani N, Tanida M, Hayata A, **Hashimoto R**, Baba A. PACAP is Implicated in the Stress Axes, *Curr Pharm Des, review*, 17(10):985-9, 2011.4
- 14) Ohi K, **Hashimoto R**, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Umeda-Yano S, Kamino K, Ikezawa K, Azechi M, Iwase M, Kazui H, Kasai K, Takeda M. The SIGMAR1 gene is associated with a risk of schizophrenia and activation of the prefrontal cortex. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, 35:1309-1315, 2011.4
2. 学会発表
- 1) Hashimoto H, Takano-Hayata A, Shintani N, **Hashimoto R**, Takeda M, Baba A. Psychiatric Implications of Pituitary Adenylate Cyclaseactivating Polypeptide (PACAP)-Dependent Stress Responses. 2nd Congress of AsCNP, Seoul, Korea, 9.23-24(23,24),2011. poster

- 2) Ohi K, **Hashimoto R**, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Takahashi H, Iwase M, Kazui H, Saitoh O, Tatsumi M, Iwata N, Ozaki N, Kamijima K, Kunugi H, Takeda M. Variants of the RELA gene are associated with schizophrenia and their startle responses. 2nd Congress of AsCNP, Seoul, Korea, 9.23-24(23,24),2011. poster
- 3) **Hashimoto R**, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui H, Takeda M. The KCNH2 gene is associated with neurocognition and the risk of schizophrenia. 2nd Congress of AsCNP, Seoul, Korea, 9.23-24(23,24), 2011. poster
- 4) Ohi K, **Hashimoto R**, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui H, Takeda M. The KCNH2 gene is associated with neurocognition and the risk of Schizophrenia. 19th World Congress of Psychiatric Genetics, Washington D.C., U.S.A. 9.10-14(12), 2011. poster
- 5) **Hashimoto R**, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Takahashi H, Iwase M, Okochi T, Kazui H, Saitoh O, Tatsumi M, Iwata N, Ozaki N, Kamijima K, Kunugi H, Takeda M. Variants of the RELA gene are associated with schizophrenia and their startle responses. 19th World Congress of Psychiatric Genetics, Washington D.C., U.S.A. 9.10-14(12), 2011. Poster
- 6) Koide T, Alesksic B, Yoshimi A, Kushima I, Nakamura Y, Ikeda M, Ohi K, Yasuda Y, **Hashimoto R**, Inada T, Hiroshi U, Suzuki M, Takeda M, Iwata N, Ozaki N. Association study and expression analysis between MAGI2 and schizophrenia. 19th World Congress of Psychiatric Genetics, Washington D.C., U.S.A. 9.10-14(11), 2011. poster
- 7) Takeda M, Yamamori H, **Hashimoto R**. Risk Genes of Cognitive Impairment of Schizophrenia. 3rd World Congress of Asian Psychiatry, Melbourne, Australia, 7.31-8.4(1), 2011. Oral
- 8) Yamamori H, **Hashimoto R**, Verral L, Yasuda Y, Ohi K, Fukumoto M, Ito A, Takeda M, Expression Array of Lymphoblasts from Schizophrenic Patients. 3rd World Congress of Asian Psychiatry, Melbourne, Australia, 7.31-8.4(1), 2011. Oral
- 9) **Hashimoto R**, Yasuda Y, Ohi K, Fukumoto M, Yamamori H, Takeda M. Dysbindin: Possible target molecule for antipsychotic development. 10th World Congress of Biological Psychiatry, Prague, Czech Republic, 5.29-6.2(30), 2011. invited speaker
- 10) Ohi K, **Hashimoto R**, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui H, Takeda M. The KCNH2 Gene Is Associated with Neurocognition and the Risk of Schizophrenia. 10th World Congress of Biological Psychiatry, Prague, Czech Republic, 5.29-6.2(31), 2011. poster
- 11) Aleksic B, **Hashimoto R**, Kushima I, Ikeda M, Ujike H, Suzuki M, Inada T, Takeda M, Kaibuchi K, Iwata N, Ozaki N.

- Analysis of the VAV3 as new candidate gene for schizophrenia: Evidences from voxel based morphometry and mutation analysis. 10th World Congress of Biological Psychiatry, Prague, Czech Republic, 5.29-6.2(1), 2011.poster
- 12) Koide T, Aleksic B, Ikeda M, Ujike H, Suzuki M, Inada T, **Hashimoto R**, Takeda M, Iwata N Ozaki N. Association study and cognitive function analysis of MAGI2 as a candidate gene for schizophrenia. 10th World Congress of Biological Psychiatry, Prague, Czech Republic, 5.29-6.2(31), 2011.poster
- 13) Takahashi H, Iwase M, Yasuda Y, Yamamori H, Ohi K, Fukumoto M, Canuet L, Ishii R, Kazui H, **Hashimoto R**, Takeda M. Relationship of prepulse inhibition to openness dimensions in Japanese patients with schizophrenia. 10th World Congress of Biological Psychiatry, Prague, Czech Republic, 5.29-6.2(31), 2011. poster
- 14) Tagami S, Okochi M, Yanagida K, Kodama T, Ikeuchi T, Morihara T, **Hashimoto R**, Tanimukai H, Kazui H, Tanaka T, Kudo T, Takeda M. Decrease in major amyloid beta species may trigger amyloidogenesis in vivo. 10th World Congress of Biological Psychiatry, Prague, Czech Republic, 5.29-6.2(1), 2011. Poster
- 15) 松浦由加子、藤野陽生、**橋本亮太**、井村修、統合失調症患者の姿勢不安定性とその要因の検討、2011年度日本リハビリテーション心理学会学術大会、大阪、12.9, 2011. 口頭
- 16) 安田由華、**橋本亮太**、山森英長、大井一高、福本素由乙、梅田-矢野知美、毛利育子、伊藤彰、谷池雅子、武田雅俊、自閉症スペクトラム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 44 回精神神経系薬物治療研究報告会、大阪、12.2, 2012. ポスター
- 17) 新井誠、宮下光弘、市川智恵、豊田倫子、大西哲生、吉川武男、有波忠雄、岡崎祐士、久島周、尾崎紀夫、福本素由己、**橋本亮太**、小池進介、滝沢龍、笠井清登、山本博、渡邊琢夫、宮田敏男、糸川昌成、カルボニストレス代謝制御の解明と統合失調症の診断・治療・予防法の創出、第 44 回精神神経系薬物治療研究報告会、大阪、12.2, 2012. ポスター
- 18) **橋本亮太**、分子・脳機能・精神疾患を結ぶ新しいアプローチ-ヒト脳表現型コンソーシアム、慶應義塾大学医学部生理学教室セミナー、東京、11.22,2011
- 19) **橋本亮太**、ヒト脳表現型コンソーシアムについて、第二回脳表現型の分子メカニズム研究会、東京、11.19, 2011. 口頭
- 20) 安田由華、**橋本亮太**、新型インフルエンザ罹患後に Kleine-Levin 症候群を発症した一例へのリスペリドンの効果、第 52 回日本児童青年精神医学会、徳島、11.12(12), 2011. ポスター
- 21) 水田直樹、安田由華、木田香織、**橋本亮太**、武田雅俊、重症神経性食思不振症女児の構造化治療の一症例、第 52 回日本児童青年精神医学会、徳島、11.12(11), 2011. ポスター

- 22) 岩瀬真生、疇地道代、池澤浩二、石井良平、高橋秀俊、中鉢貴行、Canuet Leonides、栗本龍、青木保典、池田俊一郎、数井裕光、福本素由己、大井一高、山森英長、安田由華、橋本亮太、武田雅俊、Stermberg 課題中の前頭部血流変化の NIRS による測定、第 41 回日本臨床神経生理学会学術大会、静岡、11.10-12(12)、2011、ポスター
- 23) 橋本亮太、「統合失調症の包括的臨床研究」-遺伝子解析から治療抵抗性統合失調症の治療まで-、クロザリルミーティング 岡山、岡山、11.1,2011. 特別講演
- 24) 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、森原剛史、岩瀬真生、数井裕光、武田雅俊、KCNH2 遺伝子は認知機能及び統合失調症のリスクに関連する、第 21 回日本臨床精神神経薬理学会・第 41 回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(27), 2011. ポスター
- 25) 橋本亮太、大井一高、安田由華、福本素由己、山森英長、高橋秀俊、岩瀬真生、大河内智、数井裕光、斉藤治、巽雅彦、岩田仲生、尾崎紀夫、上島国利、功刀浩、武田雅俊、RELA 遺伝子は統合失調症のリスク及びプレパルス抑制の障害に関連する、第 21 回日本臨床精神神経薬理学会・第 41 回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(27), 2011. ポスター
- 26) 橋本亮太、山森英長、安田由華、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、住吉太幹、武田雅俊、阪大病院における 14 症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：認知機能障害への効果、第 21 回日本臨床精神神経薬理学会・第 41 回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 27) 安田由華、橋本亮太、山森英長、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における 14 症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：麻痺性イレウス・便秘について、第 21 回日本臨床精神神経薬理学会・第 41 回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 28) 安田由華、橋本亮太、山森英長、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊阪大病院における 14 症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：起立性低血圧、第 21 回日本臨床精神神経薬理学会・第 41 回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 29) 橋本亮太、山森英長、安田由華、福本素由己、大井一高、梅田知美、阪大病院における 14 症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：前薬からの切り替えについて、第 21 回日本臨床精神神経薬理学会・第 41 回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(27), 2011. ポスター
- 30) 山森英長、橋本亮太、安田由華、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における 14 症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：てんかん発作、痙攣について、第 21 回日本臨床精神神経

- 薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 31) 山森英長、橋本亮太、安田由華、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における14症例の治療抵抗性統合失調症患者へのロザピンの使用経験：肝機能異常について、第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 32) 福本素由己、橋本亮太、山森英長、安田由華、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における14症例の治療抵抗性統合失調症患者へのロザピンの使用経験：好中球減少症について、第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 33) 橋本亮太、山森英長、安田由華、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における14症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：治療効果について第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(27), 2011. ポスター
- 34) 福本素由己、橋本亮太、山森英長、安田由華、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における14症例の治療抵抗性統合失調症患者へのロザピンの使用経験：多飲水について、第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 35) 橋本亮太、山森英長、安田由華、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における14症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：適応判断について第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(28), 2011. ポスター
- 36) 大井一高、橋本亮太、山森英長、安田由華、福本素由己、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における14症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験：クロザピン使用における糖代謝異常について、第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(27), 2011. ポスター
- 37) 橋本亮太、山森英長、安田由華、福本素由己、大井一高、梅田知美、岡田武也、武田雅俊、阪大病院における14症例の治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピンの使用経験、第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会合同年会、東京、10.27-29(27), 2011. 口頭
- 38) Hashimoto R, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui K, Takeda M. KCNH2 Gene is associated with Neurocognition and the Risk for Schizophrenia. 第107回日本精神神経学会学術総会、東京、10.26-27(27), 2011. ポスター
- 39) Ohi K, Hashimoto R, Yasuda Y, Iwase M, Kazui H, Fukumoto M, Yamamori H,

- Takeda M.
The Chitinase 3-Like 1 gene is associated with the gene expression, the serum YKL-40 and the personality trait in schizophrenia. 第 107 回日本精神神経学会学術総会、東京、10.26-27(27), 2011. ポスター
- 40) 橋本亮太、統合失調症の包括的臨床研究:遺伝子解析から治療抵抗性統合失調症の治療まで、クロザリルミーティング、大阪、10.18,2011. 特別講演
- 41) 橋本亮太、女性研究者のライフプランーいつ、何を、どう決めるかー、神経化学の若手研究者育成セミナー、第 54 回日本神経化学学会大会、石川、9.26-28(26), 2011. 講演
- 42) 橋本亮太、安田由華、大井一高、福本素由己、山森英長、梅田知美、岡田武也、高雄啓三、小林克典、楯林義孝、宮川剛、貝淵弘三、岩田仲生、尾崎紀夫、武田雅俊、統合失調症の候補遺伝子の精神生物学、第 54 回日本神経化学学会大会、石川、9.26-28(26), 2011. シンポジウム、講演
- 43) 橋本亮太、大井一高、安田由華、福本素由己、山森英長、梅田知美、岡田武也、岩瀬真生、数井裕光、武田雅俊、ヒト脳表現型と分子を結ぶ新しいアプローチ:ヒト脳表現型コンソーシアム、第 54 回日本神経化学学会大会、石川、9.26-28(26), 2011. シンポジウム、講演
- 44) 山路國弘、橋本亮太、大井一高、福本素由己、安田由華、山森英長、統合失調症入院プログラムによってプロナンセリンが最も有効であることが客観的に示された一例、DS フォーラム 2011、神戸、9.18.2011.ポスター
- 45) 橋本亮太、大井一高、安田由華、福本素由己、山森英長、高橋秀俊、岩瀬真生、大河内智、数井裕光、斉藤治、巽雅彦、岩田仲生、尾崎紀夫、上島国利、功刀浩、武田雅俊、RELA 遺伝子は統合失調症とプレパルス抑制と関連する、第 34 回日本神経科学大会こころの脳科学、横浜、9.14-17(17), 2011. ポスター
- 46) 橋本亮太、大井一高、安田由華、福本素由己、山森英長、武田雅俊、ヒトにおける脳表現型の分子機構の解明:ヒト脳表現型コンソーシアムについて、包括脳ネットワーク 2011 年度夏のワークショップ、神戸、8.21-24(23), 2011. ポスター
- 47) Ohi K, Hashimoto R, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui H, Takeda M. The KCNH2 Gene Is Associated with Neurocognition and the Risk of Schizophrenia. 包括脳ネットワーク 2011 年度夏のワークショップ、神戸、8.21-24(23), 2011.ポスター
- 48) Branko Aleksic, Kushima I, Hashimoto R, Ohi K, Ikeda M, Yoshimia A, Nakamura Y, Ito Y, Okochi T, Fukuo Y, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Ujike H, Suzuki M, Inada T, Takeda M, Kaibuchi K, Iwata N, Ozaki N. Analysis of the VAV3 as new candidate gene for schizophrenia: evidences from voxel based morphometry and mutation analysis. 包括脳ネットワーク 2011 年度夏のワークショップ、神戸、8.21-24(23), 2011.ポスター

- 49) 水田直樹、安田由華、木田香織、橋本亮太、武田雅俊、重症神経性食思不振症女児の構造化治療の一症例、第109回近畿精神神経学会、滋賀、8.6, 2011. 口頭
- 50) Hashimoto R, Ohi K, Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Kamino K, Morihara T, Iwase M, Kazui K, Takeda M. KCNH2 Gene is associated with Neurocognition and Risk for Schizophrenia. 第6回日本統合失調症学会、札幌、7.18-19(18), 2011. ポスター
- 51) 安田由華、橋本亮太、山森英長、大井一高、福本素由己、毛利育子、谷池雅子、武田雅俊、統合失調症と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比較検討、第6回日本統合失調症学会、札幌、7.18-19(19), 2011. ポスター
- 52) Ohi K, Hashimoto R, Yasuda Y, Iwase M, Kazui H, Fukumoto M, Yamamori H, Takeda M. The Chitinase 3-Like 1 gene is associated with the gene expression, the serum YKL-40 and the personality trait. 第6回日本統合失調症学会、札幌、7.18-19(18), 2011. ポスター
- 53) 新井誠、市川智恵、宮下光弘、新井麻友美、小幡奈々子、野原泉、杉岡大輝、岡崎祐士、吉川武男、有波忠雄、久島周、尾崎紀夫、福本素由己、橋本亮太、小池進介、滝沢龍、笠井清登、宮田敏男、湯澤公子、糸川昌成、統合失調症におけるカルボニルストレス回避機構の研究、第6回日本統合失調症学会、札幌、7.18-19(18), 2011. ポスター
- 54) 橋本亮太、大井一高、安田由華、福本素由己、山森英長、梅田知美、岩瀬真生、数井裕光、武田雅俊、統合失調症の中間表現型研究の最前線-The front line of intermediate phenotype study in schizophrenia-、第33回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. シンポジウム、講演
- 55) 新井誠、市川智恵、宮下光弘、新井麻友美、小幡奈々子、野原泉、岡崎祐士、吉川武男、有波忠雄、久島周、尾崎紀夫、福本素由己、橋本亮太、小池進介、滝沢龍、笠井清登、宮田敏男、渡邊琢夫、山本博、糸川昌成、カルボニルストレス性統合失調症の病態に関する研究-Research on pathophysiology of the schizophrenia associated with idiopathic ccarbonyl stress-、第33回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. シンポジウム、講演
- 56) 安田由華、橋本亮太、大井一高、福本素由己、梅田矢野知美、山森英長、大河内智、岩瀬真生、数井裕光、岩田仲生、武田雅俊、遺伝子の遺伝子多型とシゾイドパーソナリティ特性の関連 -Association of the ZNF804A genotype with schizotypal personality trait-、第33回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. 口頭
- 57) 山森英長、橋本亮太、大井一高、安田由華、福本素由己、梅田知美、岩瀬真生、数井裕光、伊藤彰、武田雅俊、Schizophrenia associated promoter variant in the Chitinase 3-Like 1 gene is associated with serum YKL-40 level and personality trait. 第33回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011.

- ポスター
- 58) 大井一高、橋本亮太、安田由華、福本素由己、山森英長、梅田知美、根本清貴、大西隆、岩瀬真生、数井裕光、武田雅俊、NRGN 遺伝子における統合失調症全ゲノム関連解析からの遺伝子多型と関連する脳灰白質の変化：VBM 研究-Gray matter alteration related to the genome wide supported schizophrenia variant in the NRGN gene: A voxel-based morphometry study. 第 33 回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. ポスター
- 59) 福本素由己、橋本亮太、安田由華、大井一高、山森英長、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-Study of Remission in Schizophrenia、第 33 回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. ポスター
- 60) 岡田武也、橋本亮太、山森英長、梅田知美、安田由華、大井一高、福本素由己、富田博秋、武田雅俊、統合失調症リスク遺伝子 ZNF804A の新規 mRNA variant の検討 - A study on a novel mRNA variant of the schizophrenia risk gene ZNF804A、第 33 回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. ポスター
- 61) 高橋秀俊、岩瀬真生、安田由華、山森英長、大井一高、福本素由己、Canuet Leonides、石井良平、数井裕光、橋本亮太、武田雅俊、統合失調症患者における聴覚性驚愕反射のプレパルス・インヒビションと personality dimension との関連-Prepulse inhibition and its relationship to personality dimensions in patients with schizophrenia、第 33 回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. ポスター
- 62) 太田深秀、石川正憲、佐藤典子、中田安浩、根本清隆、大西隆、守口善也、橋本亮太、功刀浩、Voxel based morphometry を用いた統合失調症と健康人の判別分析-Discriminant analysis between schizophrenia patients and healthy subjects using MRI、第 33 回日本生物学的精神医学会、東京、5.21-22(22), 2011. ポスター
- 63) 橋本亮太、統合失調症における中間表現型の研究、コロキウム、大阪、5.24, 2011. 口頭
- 64) 中江文、橋本亮太、奥知子、酒井規広、柴田政彦、眞下節、痛みとは何か～統合失調症患者研究を通じた痛みの考察～、日本麻酔科学会第 58 回学術集会、神戸、5.19-21(21), 2011. 口頭
- 65) 橋本亮太、大阪大学における統合失調症専門外来・入院プログラムの取り組み、第 13 回新潟臨床精神薬理フォーラム、新潟、5.17, 2011. 招待講演
- G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
1. 特許取得
該当なし。
 2. 実用新案登録
該当なし。
 3. その他
該当なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ohi K, <u>Hashimoto R</u> , Yasuda Y, Fukumoto M, Yamamori H, Iwase M, Kazui H, Takeda M.	Personality traits and schizophrenia: evidence from a case-control study and meta-analysis.	Psychiatry Research	in press		2012

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）
分担研究報告書

「治験を含む臨床研究の体制整備」に関する研究

－患者・市民への治験啓発－

研究分担者	玉浦 明美	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
	太幡 真紀	国立精神・神経医療研究センター病院	治験管理室
	村田 美穂	国立精神・神経医療研究センター病院	神経内科診療部
研究協力者	小牧 宏文	国立精神・神経医療研究センター病院	小児神経診療部

研究要旨：治験活性化5カ年計画の課題の1つに、「国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する」ことが掲げられている。次期計画においても臨床研究・治験の意義に関する普及啓発は、国民、患者の視点からより分かりやすい内容とし積極的に取り組むべきとされている。今年度患者会を中心とした治験の啓発に加え、新たな取組みとして、当センター医療連携室と連携がある病院・クリニックへ医療情報および治験・臨床研究に関する情報を提供していく事を検討した。今後も継続して、連携病院と新たな連携をはかる事で、連携病院と当センターが、治験のネットワークの体制を恒常的に維持することが可能となり、さらに他施設の治験事務業務の一括化・中央IRB・進捗管理・SMOの派遣等、症例集積性を向上させる体制にも発展させることにつながると考える。

A. 研究目的

治験・臨床研究の普及啓発を目的とし、医療連携を利用して院内外の患者・市民への疾患教育および治験参加の意義やCRCの役割についての理解を深める活動を行う。

B. 研究方法

① 患者・市民を対象とし、疾患教育と合わせた治験に関する市民講座を企画・開催する。疾患教育としては、近年5大疾患に加わった「うつ病について」の講演をメインとし、集客力をあげる。後半を「治験について」とする。広報として、市報・新聞の掲載および、医療連携室と連携がある精神科クリニック・病院に対して「市民講座」のポスターの掲載を電話にて了承をいただいた上、郵送する。市民講座終了後、内容に関する調査を行う。②院内の外来および入院患者・家族向けに治験啓発DVD作成

する。DVDの効果を確認するために、患者に対して治験情報に関する現状調査を実施する。

C. 研究結果

① 3月3日に市民講座を開催し、参加者は110名だった。②認証に要する時間を部の上司と共に検討した。治験の必要性、治験について、CRCの役割を中心としたDVD構成とした。4ヶ月間の検討を重ね、撮影を行いDVDが完成した。4月以降に完成予定の院内病院紹介映像と合わせて治験啓発DVDを上映する予定となった。

D. 考察

臨床研究・治験の普及啓発は、今後も継続して実施する必要があるとあり、精神・神経・筋分野においては、患者会やフォーラム・市民講座等で疾患教育と合わせた臨床研

究・治験の意義に関する啓発が有効である
と考える。また、医療連携を利用した治験・
臨床研究に関する情報発信を続けていく中
で、地域との治験のネットワークが出来
ることを目指し、今後も引き続きこの活動
を継続していく事が必要と考える。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他

小牧宏文： 希少疾病の克服に向けた臨床
医の取り組み：筋ジストロフィーを中心に。
大分県北部診療医会. 2011.5.10

小牧宏文： Duchenne 型筋ジストロフィー
におけるステロイド療法の検討. 第 53 回
日本小児神経学会. 東京. 2011.5.28

小牧宏文： 治験について教えてください。
第 8 回筋ジストロフィー市民公開講座. 小
平. 2011.7.2

小牧宏文： 神経・筋疾患の包括的診療と
治験実現へ向けた取り組み「筋ジストロフ
イーを中心に」。長崎. 2011.7.22

小牧宏文： 市民公開講座を開くにあたっ
て. 精神・神経疾患研究開発費「筋ジスト
ロフィーの治験拠点整備、包括的診療ガイ
ドラインの研究」班市民公開講座. 福岡.
2011.9.23

小牧宏文： 筋ジストロフィーの医療. 筋
ジスサミット. 東京. 2011.10.10

村田美穂. 「パーキンソン病の治療につい
て」ひまわりの会 医療講演会 埼玉
2011.12.4

村田美穂. 「パーキンソン病の治療につい
て」三重県パーキンソン病友の会 特別医
療講演会 三重 2011.10.30

村田美穂. 「パーキンソン病治療と日常生
活におけるアドバイスについて」パーキ
ンソン病とうまくつきあうために～ひとり
で悩まないで～ 三島商工会議所 静岡
2011.9.25

村田美穂. パーキンソン病の治療—中心と
なる治療手段とゴール—「パーキンソン病
市民フォーラム パーキンソン病ってどん
な病気」 府中 2011.6.28

玉浦明美：治験に関する報告、日本筋ジス
トロフィー協会 関東甲信越地方本部
2011 年関東甲信越ブロック総合相談会、東
京、2011. 10. 22