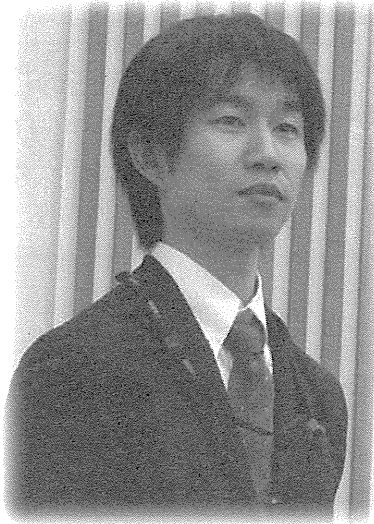


ヒト試料の研究利用に関する 倫理的諸問題



東京大学医科学研究所/大学院
新領域創成科学研究科
公共政策研究分野 助教
井上 悠輔先生

ヒト試料は身体から分離され、研究に提供された、患者や研究参加者の「身体の一部」であり、人間の一部であるという人格的性質と、実験試料であるという物質的性格を併せ持つことから、非常にデリケートな扱いが求められています。

医療の現場で採取された試料について、「提供者から同意を得ることが難しいケースが多々あること」「人体の取り扱いは礼意を持って大切に取り扱う必要があること」「治療中に得た試料の注意点」「持ち出し・移転について」それぞれご説明頂き、その上で世界の流れと今後の展望についてお話を頂きました。



医学研究と個人情報保護

近年の情報化社会の発展に伴って、個人情報の保護が叫ばれるようになりましたが、言葉だけが一人歩きをしている感がありました。

本講義では「個人情報とは何か」に始まり、「医療研究において必要となる個人情報保護とは」「個人情報を保護するために必要な事は何か」「個人情報を利用するための方法と、本人（被験者）からの同意について」「個人情報の本人への開示について」と、順序立てて詳しくご解説頂きました。



富山大学臨床倫理センター
特命准教授
松井 健志先生

今回の二つの講義はそれぞれCRT-webにて視聴することができます。

また、受講証明書を臨床研究倫理講座事務局へ提出する事で、「研究倫理に関する研修受講記録制度」に関する細則に定める更新対象講習会の受講と認めます。

「若手研究グループ」 活動奨励事業

「若手研究グループ」活動奨励事業とは、当センターにおける病院と研究所の若手を中心とした研究者・レジデント・コメディカルスタッフ等によるプロジェクト研究を推進するべく、これら若手による萌芽的研究に対してTMCによる助言、相談、補助金交付といった支援を行う取り組みである。

若手研究グループ 平成22年度活動実績

大柄グループ

精神科病棟における患者が必要とされる看護量の評価尺度について

看護必要度とメニンガー患者分類表を用いた評価尺度を試みて

これまで使用されてきた一般診療科用のリストに替わって、精神科の患者さんの症状に応じた看護に必要な時間を調べるためのチェックリストを作成することを目的としました。

精神科看護量の算定について、日本で開発された患者分類と看護必要度について検討を行った。また、米国で開発されたメニンガー患者分類についての調査を行い、原著者とのコンタクトを得た。世界における看護量算定の流れを検討し、理解を深めた。

岩田グループ

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの立位訓練についての研究

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者さんが自宅で立ち上がった姿勢を維持する訓練を行うための機器を導入し、その効果を調べる事を目的としました。

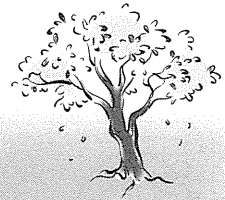
立位訓練を継続する上で障害となる疼痛に注目し、立位訓練継続を判断する基準を作成するための研究について倫理審査承認を受けた。さらに関連研究についても倫理審査準備中である。なお、5月開催の若手育成カンファレンスにて経過報告予定である。

坂元グループ

パーキンソン病に対するLSVT®BIG推進

パーキンソン病患者さんは身体の動きが萎縮してしまうことが知られています。そこで四肢を大きく動かすトレーニングで患者さんの歩行や動作などを改善するプログラムの効果を調べました。

LSVT®BIGの実施可能性検討のためのパイロット研究についてプロトコルを作成し、本センター倫理委員会による承認を得た。3月末時点で7/10名実施終了。第八回若手カンファレンスにおいて途中経過報告を行い、また、第52回日本神経学術大会（名古屋、2011.5）及び15th International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders（トロント、2011.6）に演題登録し、採択された。



山野グループ

精神科領域における感覚調整室 Sensory Modulation Room

患者さんの身体感覚に働きかけ、お薬や拘束を行わずに落ち着きを取り戻して頂くための部屋（リラックスルーム）の効果を調べ、使用方法の確立を目指しました。

感覚調整法による介入の実施可能性を検討するパイロット研究についてプロトコルを作成し、本センター倫理委員会による承認を得た。本年1月よりデータ収集を開始し、6名分のデータを得た。現在はデータの解析とリラックスルームの運用の為のマニュアルを改訂中。

伊藤グループ

転倒転落防止プロジェクト

入院患者さんが病院内で転んでしまう危険度を測定するチェックリストが本当に危険を予測できているかを検討し、より良いものに作り替えました。

「精神科特有アセスメントシート ver2」を用いて2011年1月～7月の間の転倒データを収集し、解析を行った。その内容を元に論文を執筆中である。また、改良した「精神科特有アセスメントシート ver3」を使用し、転倒防止に向けた介入試験について計画中である。

山本グループ

パーキンソン病嚔下問診表開発

海外で開発されたパーキンソン病（PD）患者の嚔下障害を評価する問診票（SDQ）の日本語版を開発し、その信頼性を評価しました。

2010年4月～12月の間に48名のPD患者からデータを収集し、解析を行った。開発した日本語版SDQは信頼性があり、PD患者の嚔下の評価に有用であるとの結果を得、第34回日本嚔下医学会総会（東京、2011年2月）にて発表を行った。また、現在論文投稿中である。

森グループ

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（DMRV）自然歴臨床調査

DMRV患者の病気の経過に伴う臨床検査値の変化を記録し、新しい治療薬を研究する際に効果があるかどうかを確かめる上で必要な基礎データを収集しました。

16名のDMRV患者について継続してデータの収集を行っている。World Muscle Society（熊本、2010.10）、THE SECOND HIBM CONSORTIUM WORKSHOP（熊本、2010.10）にて発表。Neurology誌に論文投稿中。神経学会総会（名古屋、2011.5）にて演題採択。

廣實グループ

失調性構音障害の定量的評価

失調性構音障害に対する訓練を評価するためのパラメーターについて検討を行いました。

失調性構音障害患者一例に対して集中的に訓練を実施し、その効果について音響分析を用いて検討した。第37回日本コミュニケーション障害学会（長野、2011.5）にて発表予定。

若手育成カンファレンス 報告書

第8回

2011年1月7日、新年最初となる第8回若手カンファレンスが開催されました。神経研究所 疾病研究第三部の沼川忠広さん、若手研究グループの坂元千佳子さんより発表が行われました。坂元さんの発表は若手研究グループとしての活動報告であり、関連して開始前にTMCの松岡室長より若手研究グループの進捗状況についての報告がありました。



神経研究所 疾病研究第3部
沼川 忠広

沼川さんからは、脳由来神経栄養因子BDNFについて、ストレスホルモンであるグルココルチコイドとの相互作用を培養ニューロンを用いて解析した結果についての発表がありました。

BDNFがニューロン上の受容体に結合してからの分子機構についての解析結果が、判りやすく整理されて解説されました。

精神的な抑うつ状態に至る過程を細胞生物学的な視点から解明するとのお言葉通り、将来的な分子ターゲットを予測させる発表でした。



坂元さんからは、パーキンソン病に対する運動療法で、自己感覚の校正に焦点をあてたLSVT@BIGの有効性と安全性を調べるオープン試験についての発表が行われました。

実際にLSVT@BIGを受ける前後の患者さんの歩き方を比較した動画に始まり、現在までに試験を終了した5例のデータについて解説されました。

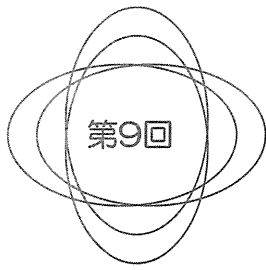
若手研究グループとしてはトップバッターとしての発表となりましたが、堂々とプレゼンテーションでした。



若手研究グループ（リハビリ科）
坂元 千佳子



最初にPCに関してのトラブルこそありましたが、参加人数も多く充実した会となりました。今後もコンスタントに若手研究グループの発表が予定されており、本カンファレンスのより一層の活性化に繋がると期待しております。



2011年2月4日に研究所三号館にて第9回若手カンファレンスが開催されました。今回は若手研究グループの廣實真弓さん、そして精神保健研究所精神生理研究部の榎本みのりさんからの発表がありました。



若手研究グループ（リハビリ科）
廣實 真弓

廣實さんからは、米国で開発されたパーキンソン病患者に対する声の治療で、自己感覚に焦点をあてたLee Silverman Voice Treatment™ LOUDの日本語話者に対する有効性を予備的に検討した結果についての発表がありました。

この治療法は、声の大きさだけにアプローチし、大きな声を出す集中訓練を通して声量低下を改善する訓練とのことでした。測定データの解説にとどまらず、実際にLSVT™ LOUDを受けた患者さんの治療前後の声量検査で録音した生の声も披露されるなど分かりやすいプレゼンテーションでした。



榎本さんからは、2005～2009年の大規模診療報酬データを用いて日本における向精神薬、特に睡眠薬の処方率とその経年変化についての発表が行われました。

若年から中年期では精神疾患を背景に、そして中年から高齢期では身体疾患を背景にした睡眠薬が処方されている実態が紹介されました。2005年の3か月間における睡眠薬処方率は4%弱ですが、経年的に増加していること（特に65歳以上の女性で顕著）が示されました。

今後は睡眠薬の長期処方についての更なる実態解明が期待される発表でした。



精神保健研究所
精神生理研究部
榎本 みのり

今回は、平成22年度における最後の若手育成カンファレンスでした。参加者数の増減こそありましたが、三施設の皆さまのご協力により1年間通して会を開けたことを感謝しております。平成23年度からは、新病院とのアクセスを考え、会場をコスモホールに移します。今後も本会が、若手研究者や臨床家の皆さまの研究交流の場として、すくすくと育っていくことを期待しています。

▶ 次回は4月15日（金） 神経研究所・若手研究グループ です

若手育成カンファレンス 開催予定

会場：コスモホール

若手育成カンファレンスは、当センターの若手が各自の研究内容を紹介し、意見を交換し、技術や情報を共有する事で臨床研究の質を高め合う事を目的として開催されています。本年度は若手研究グループから1名と、病院、神経研究所、精神保健研究所から一名の発表を行う形式をとります。

	開催日	発表者	発表者
第10回	4月15日	山本敏之 (若手研究グループ)	(神経研究所)
第11回	5月13日	岩田恭介 (若手研究グループ)	(病院)
第12回	7月1日	伊藤淳子 (若手研究グループ)	(精神保研研究所)
第13回	10月7日	森まどか (若手研究グループ)	(神経研究所)
第14回	11月4日	山野真弓 (若手研究グループ)	(病院)
第15回	12月2日	大柄昭子 (若手研究グループ)	(精神保研研究所)

第16回（1月6日）及び第17回（2月3日）については準備中です



※昨年度と異なり会場を本館3階、コスモホールといたします。

お間違いの無いようお気をつけ下さい。

活発な議論が繰り広げられますよう、皆様お誘い合わせの上ご参加下さい。



過去の報告書は

センターホームページ>TMC>臨床研究活性化のための取組>

若手育成カンファレンスにて公開しています。

Meet the Expert 第3回

**演 題：公共性の自覚と臨床・研究・教育の融合：
ユースメンタルヘルス学の確立へ向けて**

日 時：平成23年7月15日（金）17：15～

**場 所：国立精神・神経医療研究センター
研究所3号館セミナー室**

**講 師：東京大学大学院
医学系研究科・精神医学
教授 笠井 清登**



医療に携わるプロフェッショナルは、臨床のみならず、医療の進歩につながる研究、若手の人材育成についても責務を負っており、この公共性を自覚することから、研究や教育は始まります。統合失調症の臨床、そして研究に従事し、ユース期のメンタルヘルスを分野横断的な学術領域として確立しようとしている自分自身の例をお話するとともに、学生や若手研究者に対する研究トレーニングや分野横断的人材育成の試みについてもご紹介します。

医学研究や研究者育成について、皆さまとアスピレーションを共有できることを楽しみにしております。

笠井教授のご紹介

専門分野：統合失調症、精神生理学、神経画像学

ご研究について：

これまで神経画像・臨床生理学的手法を用いて、統合失調症、自閉症、心的外傷後ストレス性障害などの脳病態解明で成果を挙げてきた。東京大学医学部精神神経科において事象関連電位を学び、ハーバード大学留学時には精神疾患のMRI研究を通じて成果を挙げた。帰国後、医療機器メーカーとの産学協同研究や放射線科・臨床検査部との共同によるマルチモダリティ神経画像計測を加え精神科臨床研究ラボを育てた。現在は統合失調症の前駆状態から初発統合失調症に至る時期の縦断研究、双生児を対象とした総合的研究等に対し、10年、20年という長期的視野にたって展開している。

学会及び社会における活動：

日本生物学的精神医学会理事、日本臨床神経生理学会評議員、日本統合失調症学会評議員、日本不安障害学会理事、臨床神経生理誌編集委員、Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry誌Editorial Board Member、東京大学文学部非常勤講師（2004-現在）、上智大学総合人間科学部非常勤講師（2008年）など

2011年度

臨床研究研修開催予定

Clinical Research Track Workshop for Beginners

臨床研究研修制度 入門講座ワークショップ

【対 象】 臨床研究についての理解を深めたい医師、看護師、薬剤師、心理士等のコメディカル

【開催日】 平成23年6月9日（木）～6月10日（金）

【会 場】 国立精神・神経医療研究センター 研究所3号館1階セミナー室

【定 員】 50名 申し込み順 定員になり次第受付終了

【お申込】 電子メールにて所定の参加申し込み用紙を送付。詳しくはTMC HPを参照して下さい

【日 程】

6月9日（木）	16:00～16:00	開会の辞：武田伸一
	16:10～17:10	①臨床研究のデザインと臨床疫学：米本直裕
	17:10～18:10	②研究倫理の歴史と基本原則：松岡豊
6月10日（金）	09:30～10:45	③臨床研究の歴史、意義、PECO：中川敦夫
	10:45～12:00	④臨床研究における症状測定法：鈴木友理子
	12:00～13:00	LUNCH
	13:00～14:00	⑤臨床疑問設定の実例「精神症状スクリーニング」 ：清水研（国立がん研究センター）
	14:00～15:00	グループワーク「臨床疑問を研究可能な形にする」
	15:00～15:30	BREAK
	15:30～17:00	グループワーク「臨床疑問を研究可能な形にする」発表

※国立精神・神経医療研究センターの職員におかれましては、上記のうち②は「倫理研修記録制度の」新規受講者講習会に指定されています。

※講義は全てビデオ収録され、編集の後**CRT-web** (<http://www.crt-web.com>) で公開されます。

応用編にあたる実践講座ワークショップは 2月16日（木）～17日（金）を予定しています。詳細は決まり次第お伝えします。



Clinical Research Track Web（略称CRT-web）は、「精神・神経医療を専門とする医療者・研究者の臨床研究研修プログラムの作成と普及」を目的として、インターネットを介した自己研修プログラムの提供、臨床研究に役立つ情報の提供、および臨床技能研鑽を目的としたセミナーを提供するプラットフォームになることを目指しています。

臨床研究を学ぶ

- 入門編：臨床研究の歴史や基本的作法を学びます。（「入門講座ワークショップ」等）
- 実践編：臨床研究を計画、実施、発表する際に必要となる知識を学びます。（「効果的なプレゼンテーション」、「臨床研究論文の書き方」等）
- 倫理編：研究を行う上での倫理的事項についての知識を学びます。履修記録を臨床研究倫理講座事務局に提出することで、倫理講座修了証の発行を受けることができます。
- セミナー：精神・神経領域の臨床研究で活躍されている研究者による特別講演等を紹介しします。（各種教育講演等）

臨床技能を学ぶ

- 認知行動療法（CBT）：認知療法・認知行動療法の基本的なアプローチ習得を目指します。（「うつ病の認知療法・認知行動療法ワークショップ」等）

講義画面

効果的なプレゼンテーション
How to present at meetings

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
中川敬夫

演者の拡大表示も可能

講義INDEX

講義スライドを表示

<http://www.crt-web.com/>

グレリン遺伝子の変異による制限型ANから他の摂食障害の表現型への移行率の予測の可能性について—後ろ向き生存時間解析

精神保健研究所 心身医学研究部 ストレス研究室長

安藤 哲也 (あんどうてつや)

摂食障害 (Eating Disorders, ED) は食行動の重篤な障害を特徴とする疾患で、一般に「拒食症」と呼ばれる神経性食欲不振症 (Anorexia Nervosa, AN) や、「過食症」と呼ばれる神経性過食症 (Bulimia Nervosa, BN) などが含まれます (表1)。ANはやせ願望や肥満恐怖があり極端な食事制限や過剰な運動、排出行動 (嘔吐や下剤の濫用など) により低体重を維持します。女性の0.1~0.2%が罹患します。回復率は5年後で約50%、10年後で約70%に留まります。低栄養に加えて多くの身体・精神合併症を併発し5~10%が死亡します。BNではむちゃ喰いと食事制限、排出行動を繰り返し食事のコントロールが困難になります。女性の数%程度が罹患します。EDは慢性化しやすく治療が困難で、病態の解明や治療法の開発が進んでいないのが現状です。

表1 摂食障害の分類

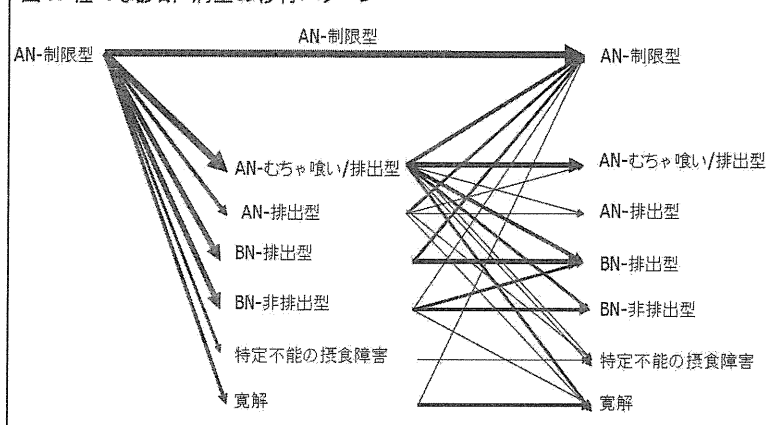
診断	病型	やせ (標準体重の -15%以下、 BMI<17.5)	むちゃ喰い	排出行動 (嘔吐・下剤乱用等)
神経性食欲不振症 (AN)	制限型	+	-	-
	排出型	+	-	+
	むちゃ喰い/排出型	+	+	+
神経性過食症 (BN)	排出型	-	+	+
	非排出型	-	+	-
特定不能の摂食障害 (EDNOS)				

疫学研究からEDの発症しやすさには遺伝的な要因が関係することがわかっていて、EDの病態解明や治療法の開発を目指して世界中で遺伝子研究が実施されています。私は、多くの人にとってダイエットや減量が難しいことであるにもかかわらず、ANでは極端な低体重が達成・維持され、体重が回復しないのは摂食・体重調節に何らかの体質的な問題があるからではないかと考えています。

さて、ダイエットやストレスで体重が減ることがしばしばED発症のきっかけとなります。食事制限が続き、特徴的な精神病理や低体重、無月経などを呈すれば制限型のANと診断されます。問題はその後、ずっと制限型のまま続く例、途中でむちゃ喰いや排出行動を始める例、体重が増加する例があることです。この現象は diagnostic crossover と呼ばれます。制限型ANの約62%がむちゃ喰い/排出型のANに、21-36%がBNに移行したと報告されています。むちゃ喰い、排出行動があると回復が妨げられますが、体重増加はANからの回復には欠かせません。もし診断・病型の移行の有無やその時期を予測できれば治療計画を立てるのに大変役立つでしょう。

診断・病型の移行を予測する因子として、パーソナリティや家族関係などの要因が関係するとの報告が過去になされていますが、私は遺伝子のタイプで予測できないかと考えました。遺伝子のタイプは受精時に決まるので全ての出来事に先行すること、EDを症状自体によって2次的に影響を受けないことなどの利点があります。

図1. 種々な診断・病型の移行パターン



私たちは遺伝子試料とともに診断や病型の変遷の情報も収集しています。このデータに生存時間解析を適用することを考えました。しかし病型の変化の仕方は複雑です。例えば、制限型ANからむちゃ喰い／排出型ANの期間を経てBNになる場合、制限型から直接BNになる場合、制限型から直接寛解に至る場合など様々です（図1）。そこで病型変化を「むちゃ喰いの出現」と「正常体重の回復」の二つのアウトカムの組み合わせでコード化することを考えました。

次に、予測に用いる遺伝子です。グレリンは主に胃から分泌されて食欲を刺激するペプチドで、空腹時や低体重時に分泌が増加します。私はこれまでにグレリン遺伝子のタイプの違いがBNになり易さや、健常女性のBMIや体脂肪率、腹囲、血液中のグレリン濃度と関連することを報告しました。そこでグレリン遺伝子のタイプの違いによって「むちゃ喰いの出現」や「正常体重の回復」の出現率が違うのではないかと仮説を立てました。

制限型のANで発症した患者をグレリン遺伝子のタイプで2群に分け、発症から「むちゃ喰いの出現」や「正常体重の回復」までの期間を生存時間解析で比較しました。するとグレリン遺伝子が特定のタイプであると「正常体重の回復」率が、別のタイプに比較して統計学的に有意に高い傾向がみられました（図3）。すなわち、グレリン遺伝子のタイプの違いによって「正常体重の回復」する率に違いがあることが示されました。一方「むちゃ喰いの出現」率にはグレリン遺伝子のタイプで統計学的な差はみられませんでした（図2）。

本論文はFaculty of 1000 Medicineという二次評価機関のデータベースに選ばれました。本論文を推薦してくださったNorth Carolina 大学精神科のCynthia Bulik教授のコメントを読むと、遺伝的変異とEDの症候変化との関連を調べ、症候変化に生物学的なメカニズムが存在することを示唆した本研究のアプローチが評価されたことがわかります。

多数のサンプルで正確な臨床記録と遺伝情報を組み合わせて解析すればEDの症候変化や予後、治療への反応などの臨床経過の予測や、その生物学的メカニズムが解明に役立ち、EDのテイラーメイド医療に寄与できると期待されます。引き続き、皆様のご理解やご支援をいただきたいと思います。どうぞ宜しくお願い申し上げます。

Title: A ghrelin gene variant may predict crossover rate from restricting type anorexia nervosa to other phenotypes of eating disorders: a retrospective survival analysis.

Ando T, Komaki G, Nishimura H, the Japanese Genetic Research Group For Eating Disorders et al. *Psychiatr Genet* 20: 153 - 159, 2010.

図2. むちゃ喰い出現の累積確率

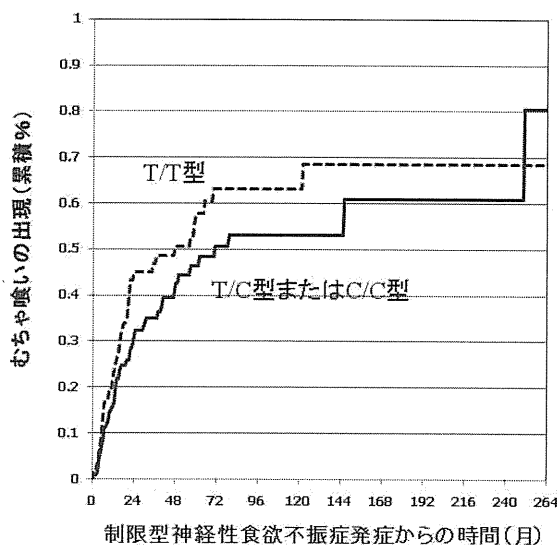
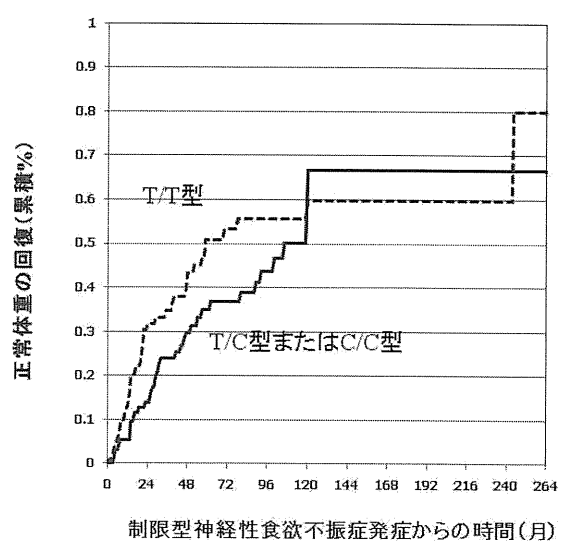


図3 体重回復の累積確率



Journal screening

ジャーナルスクリーニング！！



毎週水曜のお昼休み、ランチをつまみながら医学雑誌（NEJM、JAMA、LANCET、BMJ）をスクリーニング。毎週のトピックと世界の流れを楽しく確認しています。

1月12日
4報

1月19日

Association of Plasma β -Amyloid Level and Cognitive Reserve With Subsequent Cognitive Decline. Kristine Yaffe, *JAMA*. 2011; 305: 261-266.

血漿中の β -アミロイド濃度と認知機能の低下の関係を調べるため、997名の老人（平均74歳,SD3.0）に対して10年間の前向き観察研究を行った。血漿中 β アミロイド42/40の比率が低い事は、認知症を持たない老人の認知機能の低下に対し強い相関性がある事が明らかとなった。他1報

1月26日

Association Between Stroke Center Hospitalization for Acute Ischemic Stroke and Mortality. Ying Xian, *et al.*, *JAMA*. 2011; 305: 329.

急性虚血性脳卒中による脳卒中センターへの入院と死亡率の関係について。脳卒中センターに入院した患者ではごくわずかに死亡率の低下が認められた。他4報

2月2日

Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of Parkinson's disease: nested case-control study. Jane A Driver, *et al.*, *BMJ*. 2011; 342: d198

パーキンソン病と非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）との関係性を評価したケースコントロール研究。NSAIDの使用とパーキンソン病リスクの減少との間にエビデンスは認められなかった。他5報

2月9日

Effects of a restricted elimination diet on the behaviour of children with attention-deficit hyperactivity disorder (INCA study): a randomised controlled trial.

Lidy M Pelsser, *et al.*, *Lancet*, 2011; 377: 494-503

ADHDの子供に制限除去食を与えて食事と行動の繋がりを調べたランダム化試験。100名の児童を50名ずつ食事制限群と対照群に割り付けたところ、食事制限群では顕著にADHD症状の改善が認められた。次にADHD症状の改善が認められた児童30名に対し高IgG食と低IgG食を与えるクロスオーバー試験を行ったところ、血中IgG濃度に関わりなく63%の児童でADHD症状の再発が認められた。他4報

2月16日

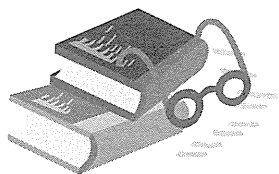
8報

2月23日

Effects of Cell Phone Radiofrequency Signal Exposure on Brain Glucose Metabolism. Nora D. Volkow, *et al.*, *JAMA*. 2011; 305: 808-813.

携帯電話の通信波が脳へと及ぼす影響を調べたところ、50分の携帯電話への曝露によって脳の携帯電話に近い部位のグルコース代謝量の増加が認められた。しかしこの発見の医学的意義は未だ不明である。他3報

3月2日
10報



3月9日

Comparison of adaptive pacing therapy, cognitive behaviour therapy, graded exercise therapy, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): a randomised trial. PD White, *et al.*, *Lancet*. 2011; 377: 823-836

慢性疲労症候群患者の治療について、専門家による医療ケアのみ（SMC）と、adaptive pacing therapy（疾患に適應するよう行動を最適化し、疲労を回避する療法：APT）、認知行動療法（CBT）、段階的運動療法（GET）の三つを組み合わせ、それぞれの治療の効果と安全性を調べた。SMCとCBTないしGETを組み合わせた場合は緩やかな症状の改善が認められたが、APTを組み合わせた場合には効果が認められなかった。

Long-Acting Risperidone and Oral Antipsychotics in Unstable Schizophrenia. Robert A, *et al.*, *NEJM*. 2011; 364: 842-851

統合失調症患者における長期作用型リスパリドン注射の効果と、経口抗精神病薬と比較したランダム化比較試験。在郷軍人病院に入院している、二年以内に入院歴がある、または入院のリスクがある統合失調症患者及び統合失調感情障害患者369名を対象に2年間のフォローアップを行った。プライマリーエンドポイントは入院とした。結果、長期作用型リスパリドン注射は経口抗精神病薬と比較して優れているわけではなく、そして注射部位及び錐体外路の有害な影響と関係が認められた。他4報

3月16日
3報

3月23日

Efficacy of drug treatments for generalised anxiety disorder: systematic review and meta-analysis.

David Baldwin, *et al.*, *BMJ*. 2011; 342: d1199

全般性不安障害に対する薬物療法の効果と認容性を調べたシステムティックレビューとメタ解析。被験者のうち50%以上の者のHAM-Aスコアがベースラインよりも下がっている割合を反応性有り、最終的なHAM-Aスコアが7以上下がっている割合を寛解、有害事象による脱落率を認容性としてアウトカムを測定した。反応と寛解ではフルオキセチンが、認容性ではセルトラリンについて他の薬剤と比較して優位性が示唆された。

3月30日

Carbamazepine-Induced Toxic Effects and HLA-B*1502 Screening in Taiwan. Pei Chen, *et al.*, *N Engl J Med* 2011; 364:1126-1133

カルバマゼピンによって引き起こされる、スティーブンスジョンソン症候群（SJS）や中毒性表皮壊死融解症（TEN）は、漢民族においてHLA-B*1502対立遺伝子と強い相関性があるとの報告が過去に著者らによってなされている。今回著者らはHLA-B*1502対立遺伝子のスクリーニングを行い、HLA-B*1502対立遺伝子を持たない被験者4120名にカルバマゼピンを投与したところ、軽い発疹（4.3%）やより広範な発疹（0.1%）が認められたもののSJS及びTENの発生は認められず、過去のカルバマゼピンによるSJS及びTENの有病率記録（0.23%）と比較して有意な差が認められた（ $P < 0.001$ ）。他3報



場所：7号館3階、治験管理室

日時：毎週水曜日、昼12時～13時

（お弁当の持ち込みも可能です！）

対象：どなたでも自由に参加できます

プロジェクターを用いて雑誌のWEBを閲覧する形になります。

TMC臨床研究支援室の中川さんより解説がありますので、参加にあたり準備は必要ありません。



一人でも多くのご参加をお待ちしております



TMCcalendar

2011年 4月

日	月	火	水	木	金	土
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	若手	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

2011年 5月

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	若手	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

2011年 6月

日	月	火	水	木	金	土
			1	2	3	4
5	6	7	8	入門	入門	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

2011年 7月

日	月	火	水	木	金	土
					若手	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	MTE	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						



入門…入門講座

若手…若手育成カンファレンス

MTE…Meet The Expert

ご意見ご感想はこちら E-mail : tmcnews@ncnp.go.jp

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

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

TEL.042-341-2711 (代表) / FAX.042-346-1778

編集企画：

掛井 基徳、中川 敦夫

中林 哲夫、松岡 豊

編集企画協力： 編集顧問：

石川 有希 武田 伸一

コンテンツ

・ 平成23年入門講座ワーク
ショップ報告

・ 新三棟説明・内覧会報告

・ Meet The Expert

・ 若手育成カンファレンス

・ 若手研究グループ新規採用

・ Paper Scan

・ ジャーナルスクリーニング

Vol. 6

平成23年度入門講座 ワークショップ・倫理講座

2011年6月9日と10日の二日間にかけて、平成23年度TMC入門講座ワークショップが開催されました。本講座は臨床研究を学ぶ入り口としての初歩の方法論を紹介する事を目的とし、本年度で3回目の開催となります。センター内外から参加者を募ったところ41名の参加希望があり、うち9名がセンター外からの参加となりました。



TMC 生物統計解析室
米本 直裕

第一日目 一時限： 臨床研究のデザインと臨床疫学

臨床研究を行う際には様々なデザインが考えられ、また、データのゆがみをもたらすバイアスの存在を考慮する必要があります。また、得られたデータは解釈を行わねばなりません。第一限目はそれぞれの段階を構成する要素を示す、臨床研究に独特な言葉の意味を一つずつ解説を行いました。

第一日目 二時限： 研究倫理の歴史と基本原則

医学の進歩は、人を用いた検証を最終的に含まざるを得ません。だからこそ、医学研究は正しい方法で、かつ被験者の尊厳が守られつつ行われなければいけません。第二限目は人類の不幸な歴史とそれに伴って築かれた倫理原則、綱領について解説を行いました。



TMC 臨床研究計画・解析室
松岡 豊



講義内容は全て後日CRT
-webでの視聴が可能です



TMC 臨床研究支援室
中川 敦夫

第二日目 一時限：

臨床研究の歴史と意義、そして臨床疑問

「どうして臨床研究をするのでしょうか？」

有史以来人は様々な治療法を編み出してきました。講義ではその方法が正しいかどうかを科学的に検証する方法が確立するまでの歴史的な流れと、臨床疑問を構造化し、研究に繋げるための方法（PICOT/PECOT）について説明を行いました。

第二日目 二時限：

主観的評価の測定法（精神症状、QOL等）

研究結果を判断するためには客観的な指標を用いる必要があります。その為にこれまでいくつもの測定法が作られてきました。講義では適切な測定法を選ぶために注目すべき点と、具体的な測定法の種類について解説を行いました。



精神保健研究所
災害等支援研究室
鈴木 友理子

第二日目 三時限：

臨床疑問設定の実例

「精神症状スクリーニング」

清水さんは武蔵病院時代に精神科のレジデントとして当センターに勤務しており、センターとは繋がり深い方です。

講義ではスクリーニング検査の性能に関する臨床研究と、スクリーニングの実施が益をもたらすか否かの判定についてがん研究センターでの実例を交えて解説を行いました。



国立がん研究センター
中央病院 精神腫瘍科
清水 研

平成23年度入門講座 ワークショップ・倫理講座

グループワークディスカッション

5~6人のグループに分かれてグループごとに一つの臨床疑問を決定し、PECOと具体的な研究計画についてディスカッションを行いました。各グループで話し合われた内容は模造紙にまとめ、発表と質疑応答を行いました。

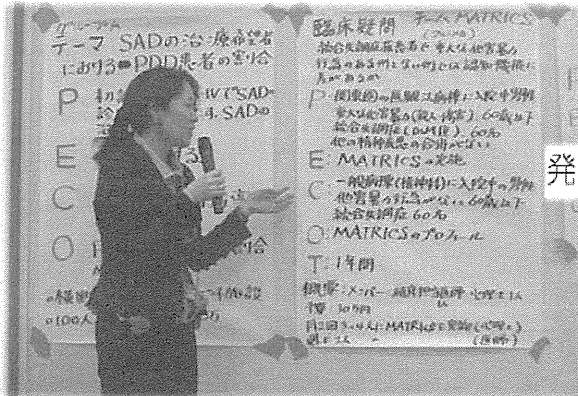
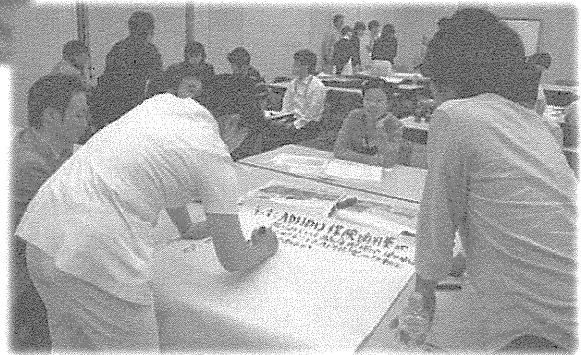
真剣に互いの意見を交換



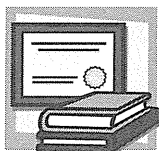
時には笑顔もこぼれつつ



分かりやすくまとめるのも練習



発表と質疑応答を行いました



最後は武田センター長より修了証書の授与



アンケート結果

参加者の皆様から頂いたアンケート結果から、ご意見を抜粋いたしました。

○この研修会内容で良かったところを記入して下さい

- ・ 講義の先生方のプレゼンが上手であった
- ・ グループワークで実際の研究テーマを挙げてディスカッションを行う事で、色々な方々の意見や進め方を学ぶことができ、研究に対するイメージを持てた。楽しかった
- ・ 入門向けにちょうど良い難易度設定だと思います

voice

○研修会内容をより良くするにはどのような点を工夫したら良いと思いますか？

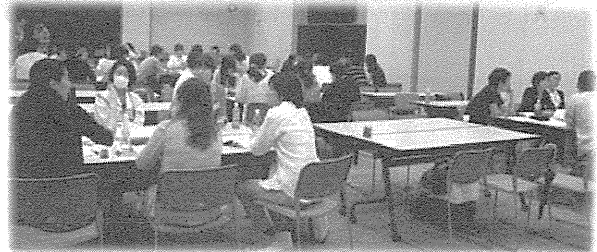
- ・ 簡単なフィードバックがあると嬉しいかも・・・
- ・ 専門用語等が難しかった、グループワークが難しかった
- ・ 内容で重複している部分があった
- ・ グループワークの時間が短かった



voice

○今後取り上げて欲しい講義内容、講師などがありましたらお書き下さい

- ・ 正しい同意書、研究説明書の作成方法
- ・ 論文、データのリサーチの仕方など
- ・ 看護研究
- ・ 統計学



voice

○日程、構成など、カリキュラム全体を通じたご意見、ご感想をお書き下さい

- ・ 臨床研究をととても身近に感じやってみたくて強く思うようになりました
- ・ 講義が精神科領域のみだったので、神経疾患などにも利用出来る指標を知りたかった



頂きましたご意見は、今後の講義に活用させていただきます。
ご協力誠にありがとうございました。



新三棟 説明会・内覧会

4月27日（水）15：30よりコスモホールにて新三棟説明・内覧会が開催されました。新三棟とは新病院北側に設置されたTMC棟、クラスター研究棟、脳病態統合イメージングセンター（IBIC棟）を指します。武田TMCセンター長による概要説明に始まり、各施設責任者より解説が行われました。また、一通りの説明が終わった後に実際に各施設を訪れて説明を行う内覧会が行われました。

説明会



武田TMCセンター長から新三棟の大まかな役割について解説があり、その後それぞれの棟のフロアごとの役割について説明がありました。



コスモホールが埋まるほど多くの聴衆が集まりました

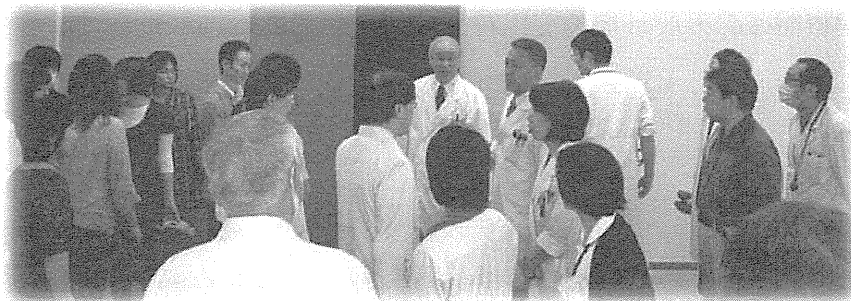


内覧会



新棟は新病院の向こう側です

●クラスター研究棟及びTMC棟1F・・・筋や髄液といった生体試料の管理と、先端的診断技術の開発及び臨床的な応用を行います。



皆さん興味津々の模様

