

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/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】(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

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

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/entry/input/form.aspx?SCORNAME=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 <input type="text"/> 61歳 <small>(同意取得年齢20歳以上59歳以下)</small>
文書同意取得日	(西歴) 2011/1/20 <input type="text"/>	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 <input type="text"/>	治療開始予定日	(西歴) 2011/2/22 <input type="text"/>

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、概括重症度(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 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
11) 服薬を遵守できると試験担当医師が判断した症例	<input checked="" 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	<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 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ヶ月以内に他の治療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 checked="" 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	<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 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ヶ月以内に他の治療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分担医師

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/check.aspx?SCORNAME=TRK1&SERINO=&DIRTY=-1

判定結果	:	適格
医療機関	:	テスト施設01 精神科
担当医師	:	01分担医師

「適格として保存」をクリック後はデータの修正ができませんので、ご注意ください。
 一旦保留とされる場合は、「保留として保存」をクリックして下さい。
 データを再確認される場合は、「入力画面に戻る」をクリックして下さい。

適格として保存 保留として保存 入力画面に戻る

インターネット 100%

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=201102020202&DRGNO=01-05&SERINO=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)

2011年02月22日 発行
 WEB登録センター

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

登録確認票

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	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

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 100%

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=2011%2F02%22&DRGNO=01-05&SERINO=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)

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>
 当該患者欄には、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いただいて下さい。
 番号の間違いが無いよう、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 100%

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16 eps.co.jp/ygs2011s_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 100%

E-DMS Online YGS2011S - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_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)

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 インターネット 100%

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crf/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=8&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]

スクリーニング 1/5 患者背景の調査	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)	
	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: 2011/01/20

【被験者背景】

被験者識別コード: DEMO-0007

性別: 男 女

生年月日: 1950/01/06

同意取得時年齢: 61 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 インターネット 100%

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crf/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=8&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]

【対象疾患: 統合失調症】

統合失調症期間	年	ヶ月
治療期間	年	ヶ月
病型(サブタイプ)	▼	

【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="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<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://edmsweb16eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crf/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=8&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"/>			<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 継続
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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"/>	

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/crf/input/_index.aspx?VERNO=1&PATID=01-05&SCHID=1&TRANO=1&CRFNO=&OUTPROC=1

E-DMS WEB SYSTEM

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]

【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]

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

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

E-DMS WEB SYSTEM

調査: スクリーニング [未入力]
 調査票: PANSS [未入力]

【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]

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

調査票入力 - Windows Internet Explorer
 https://edmsweb16.eps.co.jp/ygs2011s_demo/001001/crf/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-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]

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 疎遠性の障害	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/ygs2011s_demo/001001/crf/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-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]

総合精神病理評価尺度	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 自主的な社会回避	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 2)

中間検討会資料

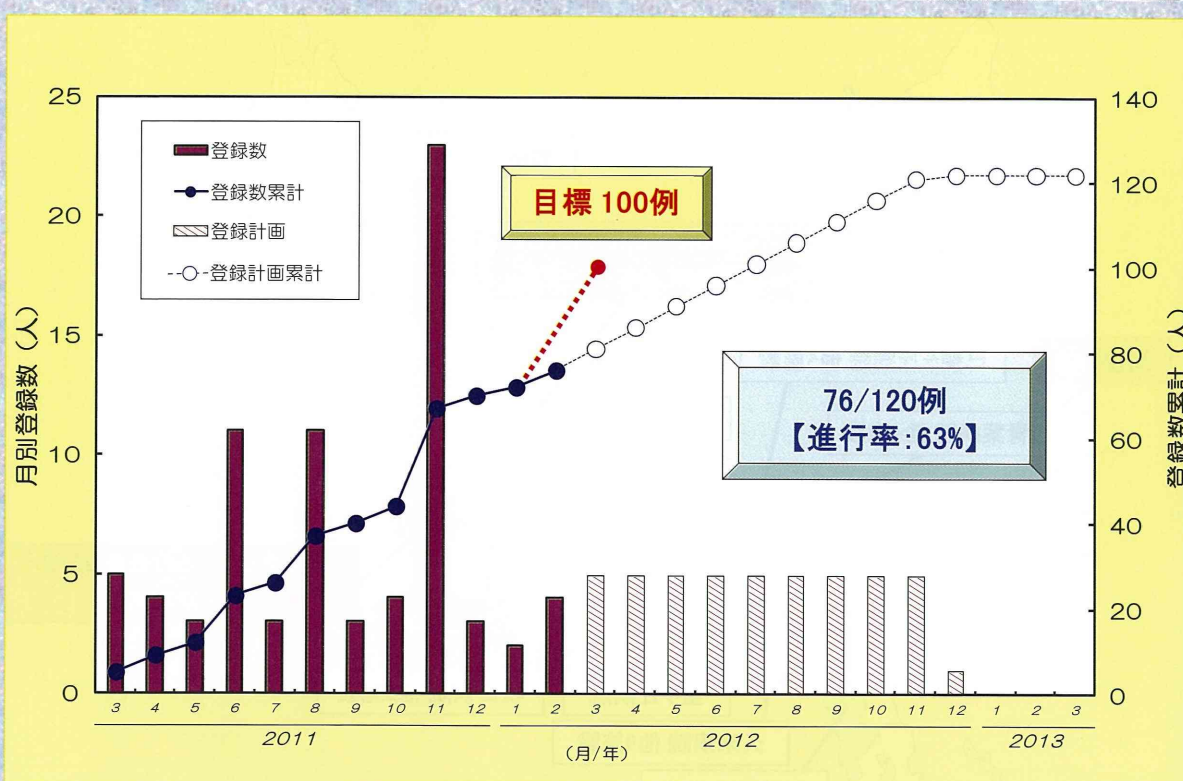
厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合研究事業〔臨床研究推進研究事業〕

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

中間検討会(2012年2月16日)

島根大学精神医学講座
堀口淳 宮岡剛

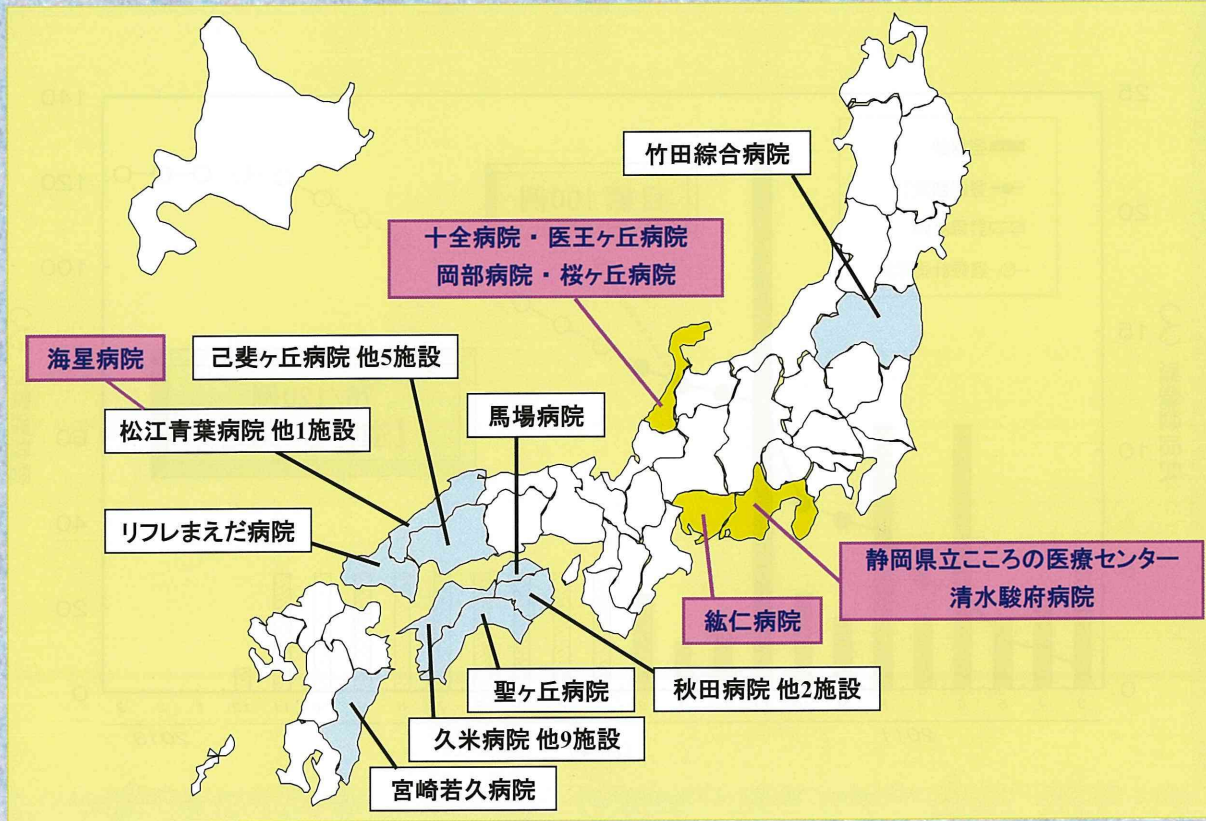
進捗状況 (2012.2.15現在)



エントリー状況 (2012.2.15現在)

施設		症例登録																				
施設No.	施設名	数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1	竹田総合病院	2	◎	◎																		
2	松江青葉病院	5	◎	×	◎	◎	◎															
3	こなんホスピタル	2	◎	◎																		
4	大慈会三原病院	3	◎	◎	●																	
5	松田病院	0																				
6	光の丘病院	3	◎	◎	◎																	
7	己斐ヶ丘病院	11	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎									
8	三次病院	2	◎	◎																		
9	児玉病院	1	◎																			
10	リフレまえた病院	3	◎	◎	◎																	
12	財団新居浜病院	2	◎	◎																		
13	豊岡台病院	0																				
14	牧病院	4	◎	◎	◎	◎																
16	久米病院	2	◎	◎																		
17	西条道前病院	4	◎	◎	◎	◎																
18	光佑会くろだ病院	0																				
19	堀江病院	5	◎	×	◎	×	●															
21	秋田病院	2	◎	◎																		
22	富田病院	0																				
23	桜木病院	1	◎																			
25	馬場病院	3	◎	◎	●																	
26	宮崎若久病院	4	◎	◎	◎	◎																
27	十全病院	0																				
28	医王ヶ丘病院	3	◎	◎	●																	
29	岡部病院	1	◎																			
30	桜ヶ丘病院	8	◎	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎												
31	絃仁病院	3	◎	◎	◎																	
32	静岡県立こころの医療センター	1	●																			
33	清水駿府病院	0																				
34	海星病院	1	◎																			
合計		76	●:実施中(5例) ◎:4週終了(67例) ×:中止(4例)																			

試験参加施設 [34施設]



投与中止症例

中止理由	件数
拒薬	1
同意撤回【薬に対して被毒妄想が出た為】	1
除外基準抵触【開始前検査にて、低カリウム血症が発覚した為】	1
症状悪化【陽性症状が強く再燃し、抗精神病薬によるさらなる治療が必要であると判断した為】	1

有害事象

性別	年齢	試験薬投与開始日	有害事象名	発現日	重篤/非重篤	重篤判定理由	重篤度	処置	処置内容	転帰日	転帰	試験薬との因果関係	コメント
男	33	2011/3/1	ALTの上昇(77)	2011/3/30	非重篤		グレード1(軽度)	有	ウルソ300mg/日の処方開始(4月4日より)	2011/5/10	回復(消失)	不明	最近食欲亢進による体重増加があった。それによる脂肪肝によって、ALTが上昇した可能性が高い。
男	53	2011/3/1	無機リンが5.0と上昇	2011/3/25	非重篤		グレード1(軽度)	有	治験薬の中止	2011/5/10	軽快	不明	無機リンが4.4とほぼ正常に復した。因果関係は不明である。
男	58	2011/4/26	軽度貧血	2011/5/25	非重篤		グレード1(軽度)	無		2011/9/14	未回復(不変)	関連なし	治験終了後、本人希望により抑肝散は中止していません。2011.9.14のデータでもRBC:406、Hb:13.0、Ht:37.6とほとんど変化していません。普通断薬すると、副作用ならば軽快するはずなので、おそらく副作用ではないと判断します。
男	27	2011/6/17	高プロラクチン血症	2011/6/17	非重篤		グレード1(軽度)	無		2011/7/15	未回復(不変)	関連なし	試験薬投与開始前から認められていた。おそらくインヴェガによる副作用と思われる。
女	34	2011/6/9	咽頭炎	2011/7/7	非重篤		グレード1(軽度)	有	抗菌剤、消炎鎮痛剤処方	2011/7/14	回復(消失)	関連なし	試験薬を投与されていない同じ病棟の他の患者にも何名か同様の症状を呈する者あり。
女	50	2011/8/25	倦怠感	2011/8/26	非重篤		グレード1(軽度)	無		2011/8/26	回復(消失)	関連なし	日中に2時間程度のみ倦怠感が生じたとの事後報告があった。試験薬投与を継続しているにもかかわらず、自然に回復していることから因果関係は無いと判断した。
		2011/8/25	胃部不快感	2011/9/2	非重篤		グレード1(軽度)	有	MM散、ジアスターゼ処方	2011/9/2	回復(消失)	関連なし	食事を食べ過ぎてしまい、その後ムカムカするとの訴えがあり、処置後暫くして回復している事から、試験薬との因果関係は無いと判断した。

本試験を直ちに中止すべきような有害事象は見られていない(2011.6.15 & 10.7, 2012.2.4 効果安全性評価専門委員会 確認)

(添付資料 3)

平成 24 年度臨床研究推進研究事業
中間・事後評価委員会資料

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〕

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23年度 研究成果の中間報告

島根大学精神医学講座
堀口淳 宮岡剛

内 容

1. 統合失調症について
2. 統合失調症の治療とその問題点
3. 抑肝散の可能性 (これまでの予備的研究)
4. 本研究の概要
(目的、研究方法、期待される効果)
5. 研究成果 (2012年2月20日現在)
6. 平成24年度〔3年目〕の重点取り組み

1. 統合失調症について

- 精神疾患の中で最も主要な疾患の一つ
- 生涯罹患率が0.8%
- 発症のピークは20～25歳の青年期
- 急性期は幻覚や妄想が主症状
- 慢性期は意欲低下や感情鈍麻、認知障害が主体
- 社会適応が困難となる

2. 統合失調症の治療とその問題点

- 抗精神病薬による薬物療法が主流
- 近年、新規抗精神病薬が開発された
- 約25%が難治性や予後不良の治療抵抗性統合失調症
- 抗精神病薬の多剤大量療法の横行
- 抗精神病薬の副作用によるQOLの著しい低下

3. 抑肝散の可能性 (これまでの予備的研究)

- 小児の癇癩、夜鳴き、不眠への効能
- 認知症周辺症状(幻覚妄想、興奮)に効果
- レビー小体型認知症の幻視に効果
- 境界性人格障害の衝動性と攻撃性に効果
- 抗精神病薬誘発性錐体外路症状に効果
- 治療抵抗性統合失調症に効果

4. 本研究の概要

研究目的

治療抵抗性統合失調症における抗精神病薬治療を補完する統合医療としての「抑肝散」の臨床的有用性に関するエビデンスを創出する

研究方法

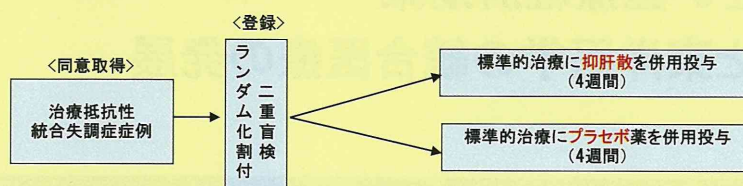
試験対象者 治療抵抗性統合失調症患者(抗精神病薬による治療にもかかわらず6週間以上病状の改善が認められない患者)

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〕

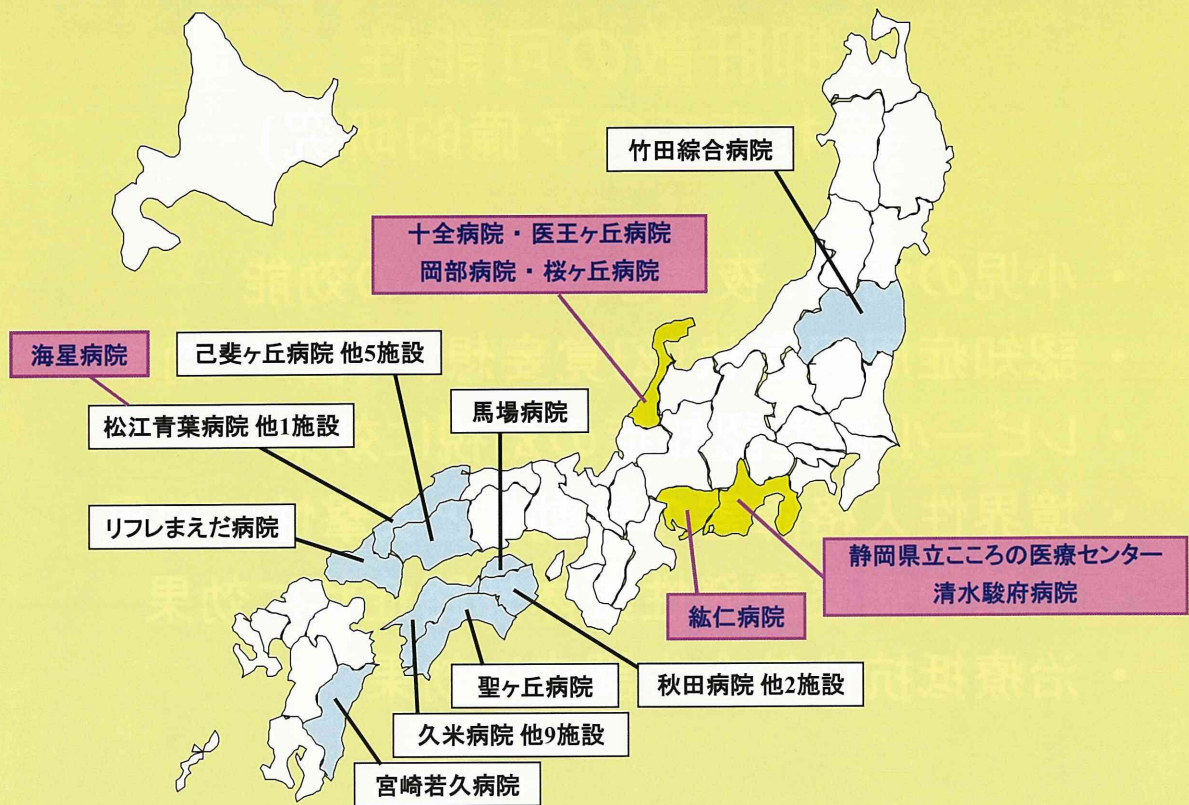
治療法 実薬投与群 (標準的治療に抑肝散を併用投与)
プラセボ投与群 (標準的治療にプラセボ薬を併用投与)

投与期間 4週間

目標症例数 実薬投与群、プラセボ投与群とも各60例 計120例



試験参加施設 [34施設]



4. 本研究の概要

期待される効果

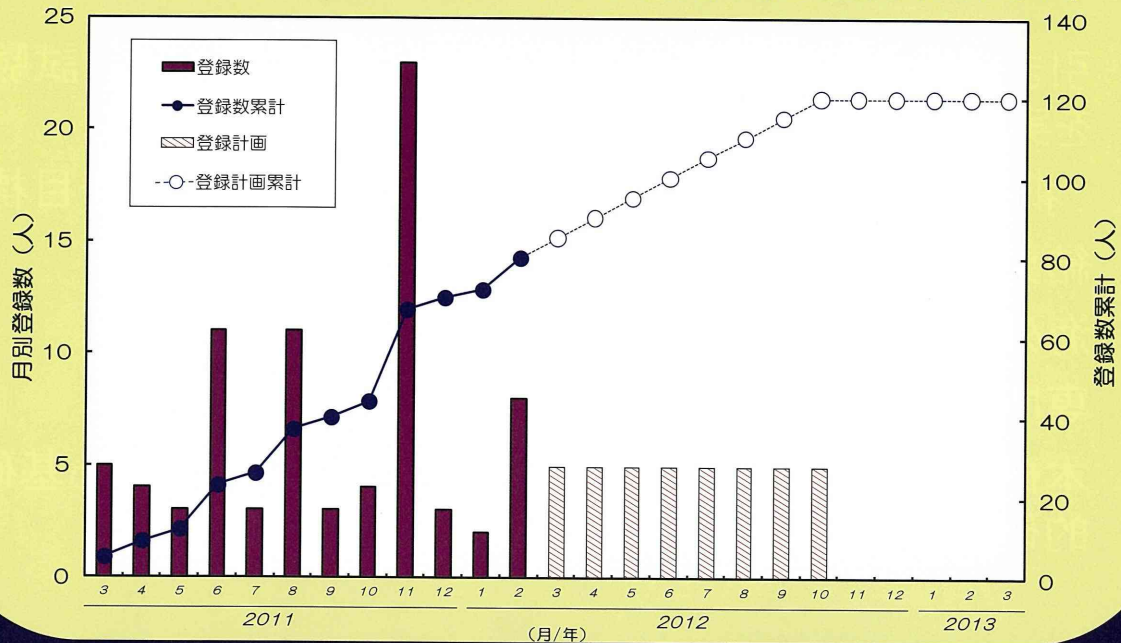
- 統合失調症治療における漢方治療のエビデンス創出と統合医療の確立
- 治療抵抗化に伴う医療資源とコストの節減
- 患者とその家族の負担軽減
- 抗精神病薬の濫用の抑制と副作用の減少
- 極めて大きい医療経済効果
- 西洋医学と東洋医学の統合医療の発展

5.研究成果 (2012年2月20日現在)

竹田総合病院〔福島県〕, 松江青葉病院〔島根県〕をはじめとする全国の34の医療機関にて実施中。

80例【進行率：67%】【4週終了：68例、実施中：8例、中止：4例】

※これまでに研究計画の変更を必要とする有害事象は報告されていない。



5.研究成果

平成23年度会議開催状況

No	日時	会議名	場所
1	平成23年 4月14日 (木) 18:30~	平成23年度厚生労働科研島根大学 堀口班 研究打ち合わせ	島根大学医学部精神医学講座 (出雲市)
2	6月1日 (水) 17:30~	平成23年度厚生労働科研島根大学 堀口班 研究打ち合わせ	富田病院 (徳島県海部郡美波町)
3	6月9日 (木) 17:30~	平成23年度厚生労働科研島根大学 堀口班 研究打ち合わせ	光の丘病院 (福山市)

31	2月16日 (木) 18:00~	平成23年度厚生労働科研島根大学 堀口班 中間検討会	メルバルク松山 (松山市)
32	2月26日 (日) 9:30~	平成23年度厚生労働科研島根大学 堀口班 研究打ち合わせ	愛媛大学大学院医学系研究科 脳とこころの医学 (松山市)

6. 平成24年度〔3年目〕の重点取り組み

- 引き続き本研究への症例登録を推進し、比較検討試験を実施する。
：抑肝散投与群60症例、プラセボ投与群60症例を目標
- 結果収集と解析
- 海外ジャーナルへの論文投稿
- 専門学会での成果発表
- 本研究の発展的展開として抑肝散の薬効に関する基礎的研究への取り組み

図1 抑肝散投与群60症例、プラセボ投与群60症例を目標

項目	抑肝散投与群	プラセボ投与群
症例登録数	60	60
症例登録率	100%	100%
症例登録期間	平成24年度	平成24年度
症例登録地域	全国	全国
症例登録年齢	18歳以上	18歳以上
症例登録性別	男女	男女
症例登録職種	医師	医師
症例登録施設	大学病院	大学病院
症例登録医師	10名	10名
症例登録患者	60名	60名
症例登録期間	平成24年度	平成24年度
症例登録地域	全国	全国
症例登録年齢	18歳以上	18歳以上
症例登録性別	男女	男女
症例登録職種	医師	医師
症例登録施設	大学病院	大学病院
症例登録医師	10名	10名
症例登録患者	60名	60名

(添付資料 4)

研究実施計画書 Ver1.2