

CRC 電話会議開催記録

日付	時間	方法	参加者
2011-04-21	午前11時30分 ～11時55分	電話会議 (KDDI 電話会議サービスまたはNTT コーラスライン)	藤岡(横浜)、築瀬、加藤、門田、牧(以上名古屋)、山田(NCNP)、内山、渋谷、大倉、東枝、古川(以上京都)
2011-05-19	午前11時30分 ～11時55分	電話会議	山本、築瀬、門田(以上名古屋)、川村、有澤(以上高知)、内山、渋谷、東枝、古川(以上京都)
2011-06-16	午前11時30分 ～11時55分	電話会議	牧、門田(以上名古屋)、川村、岡林(以上高知)、内山、大倉、喜多、東枝、古川(以上京都)、山田(NCNP)、藤岡(横浜)
2011-07-21	午前11時30分 ～12時5分	電話会議	加藤、築瀬、牧、渡辺(名古屋)、藤岡(横浜)、岡林(高知)、山田(NCNP)、東枝、内山、古川(京都)
2011-08-18	午前11時30分 ～11時45分	電話会議	牧(名古屋)、川村、岡林(高知)、東枝、内山、古川(京都)
2011-09-15	午前11時30分 ～12時00分	電話会議	(名古屋) 渡辺、牧、宮川、犬飼(高知) 川村、有澤、岡林(京都) 古川、内山、東枝
2011-10-13	午前11時30分 ～12時	電話会議	柿元(熊本)、川村(高知)、宮川、犬飼、牧(名古屋)、山田、米本(NCNP)、東枝、内山、古川(京都)
2011-11-10	午前11時30分 ～11時55分	電話会議	柿元(熊本)、渡辺、牧、宮川(名古屋)、川村、有澤、岡林(高知)、東枝、内山、古川(京都)
2011-12-15	午前11時30分 ～12時00分	電話会議	柿元(熊本)、川村、有澤、岡林、宇佐美(高知)、牧、築瀬、宮川(名古屋)、東枝、内山、古川(京都)
2012-01-19	午前11時30分 ～12時00分	電話会議	川村、岡林、宇佐美(高知)、牧、野村、加藤(名古屋)、東枝、内山、古川(京都)

参加医師電話会議開催記録

日付	時間	方法	参加者
2011-04-19	午後 8 時 30 分 ～8 時 55 分	電話会議 (KDDI 電話会議サービスまたは NTT コーラスライン)	藤田先生 (高知)、三木先生 (横浜)、加藤先生、明智先生、渡辺先生 (以上名古屋)、古川
2011-05-17	午後 8 時 30 分 ～8 時 55 分	電話会議	品川先生、加藤先生、明智先生、渡辺先生 (以上名古屋)、古川
2011-06-17	午後 8 時 30 分 ～8 時 55 分	電話会議	品川先生、加藤先生 (以上名古屋)、佐藤先生 (高知)、古川
2011-07-19	午後 8 時 30 分 ～8 時 55 分	電話会議	加藤先生、近藤先生、渡辺先生 (以上名古屋)、三木先生 (横浜)、藤田先生 (高知)、稲垣先生 (NCNP)、古川
2011-08-23	午後 8 時 30 分 ～8 時 55 分	電話会議	加藤先生 (あらたま)、池田先生 (鳴海ひまわり)、山田、稲垣 (以上、NCNP)、古川
2011-09-16	午後 8 時 30 分 ～8 時 55 分	電話会議	加藤先生 (あらたま)、藤田先生 (高知)、古川
2011-10-14	午後 8 時 30 分 ～8 時 55 分	電話会議	中田先生 (よやすクリニック、熊本)、品川先生 (志岐クリニック、名古屋)、加藤先生 (あらたまこころのクリニック、名古屋)、山田先生、稲垣先生 (NCNP)、古川 (京都)
2011-12-16	午後 8 時 40 分 ～9 時 5 分	電話会議	加藤先生 (あらたまこころのクリニック)、渡辺先生 (名古屋)、下寺先生 (高知)、米本先生 (NCNP)、古川 (京都)
2012-01-20	20 時 30 分～21 時 00 分	電話会議	加藤先生 (あらたまこころのクリニック)、品川先生 (志岐クリニック)、明智先生、近藤先生 (名市大)

サイト責任者オンライン会議

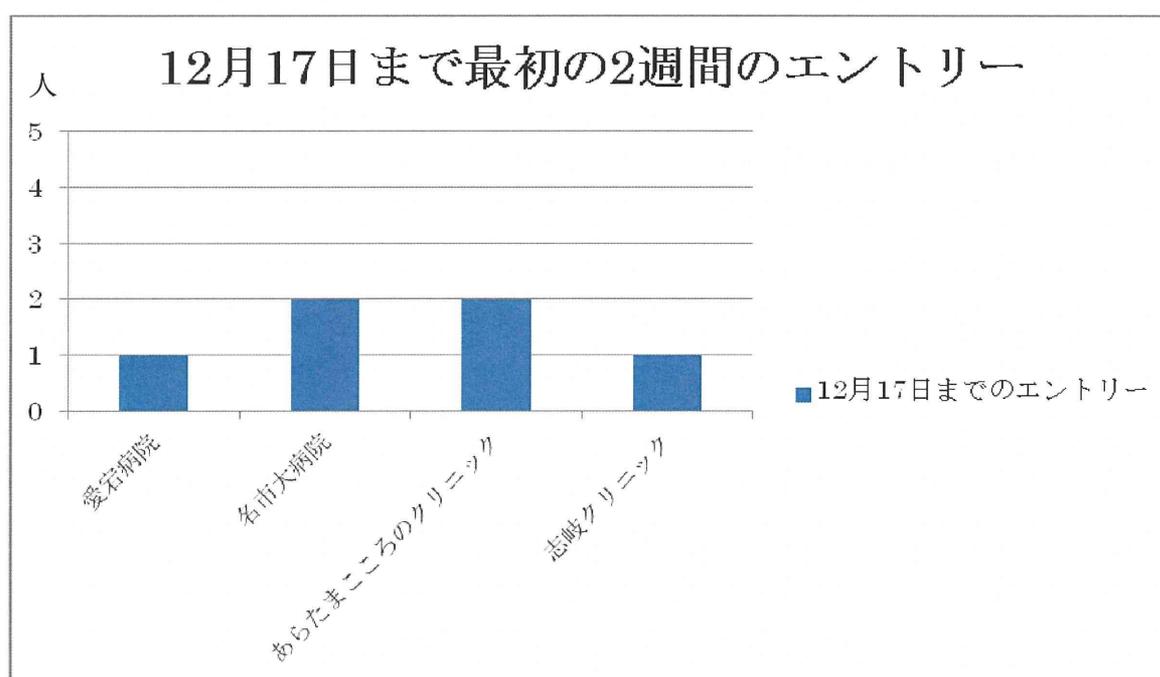
日付	時間	方法	参加者
2012-01-16	20 時 30 分～21 時 5 分	スカイプ会議	藤瀬先生 (熊本)、岡本先生 (広島)、安元先生 (久留米)、明智先生、渡辺先生 (名古屋)、古川 (京都)

SUN☺D Newsletter

☀ SUN☺D パイロットランが無事開始されました！☀

2009 年から準備を重ねてきました SUN☺D 「大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り付け比較試験」のパイロットランが、皆様の絶大なるご協力をおもちまして、この 12 月 6 日から開始されました！ここに至るまでの大小様々な苦勞はひとまず置いて、とにもかくにも、開始に至れたことで感無量であります。

と思っておりましたら、最初の 2 週間ではや計 6 人のエントリーがありました。他にも 3 人ほどエントリー間際まで行きましたが、お一人は PRIME-MD で診断基準を満たさず、お二人は最終的にご同意をいただけませんでした。このような症例も含め、皆様のご尽力にひたすら驚き、かつ感謝しております。感無量²です。この場をお借りしまして、まず、皆々様に深く御礼申し上げます。

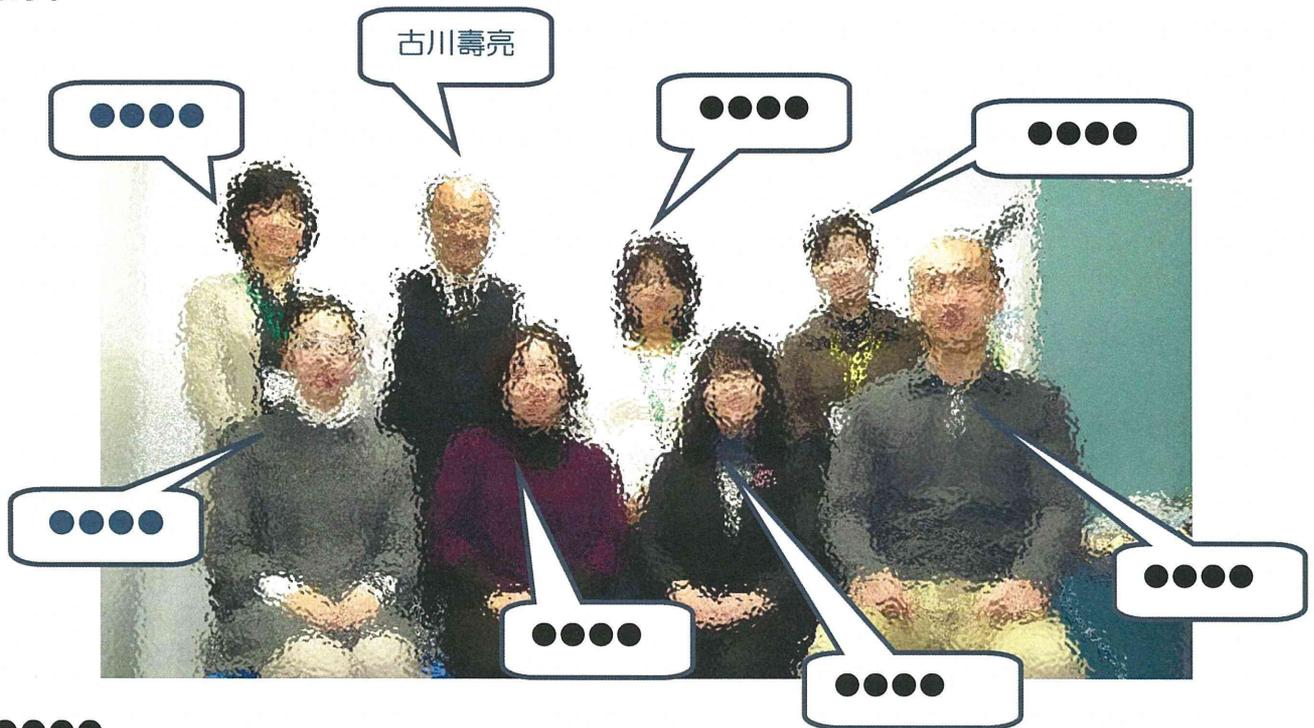


走り出しのところで様々な不手際があり、すでに多大のご迷惑をおかけしていることと存じます。大変申し訳ございません。鋭意、対応・解消してまいりますので、皆様におかれましては遠慮することなく中央事務局の方まで注文をつけていただけますと、幸いです。

それでは、皆様、これからまず最初のパイロットランの 1 年半、一緒に頑張りましょう！

☀ SUN☺D 中央事務局のご紹介 ☀

それでは、これから一緒にお仕事をさせていただきます中央事務局の自己紹介をさせていただきます。



●●●●

●●●●と書いて「●●●●」です。名前のせいで、ハンコをなくすと往生します。平日は下手な事務処理で職場に迷惑をかけ、週末はさらに下手な篠笛の練習で家族に迷惑をかけています。自分の声が好きではなく、正直電話対応はかなり不得手ですが、中央事務局が悪いイメージとならないよう「笑顔と笑声（えごえ）」を常に心がけ、縁の下の力持ちとして頑張ってまいりたいと思います。何とぞよろしくお願い申し上げます。

●●●●

今年の11月1日、清水の舞台から飛び降りるような気持ちでこちらの秘書チームに加えていただきました。あんこ入りの和菓子と音楽（特に BACH ♪）が大好きで、少々落ち込んでこの2つで立ち直れます。“失敗をして立ち直るために大量の和菓子を食べた・・・”などということにならないようにしたいと思います。どうか皆様、よろしくお願いします。

●●●●

中央事務局「秘書三人娘(?)」の一人、●●●●です。京都大学へは週3回の勤務、他にもフィットネスインストラクターの仕事をしています。スポーツ好きで特に若い頃からのバスケットは今もママさんチームの一員で、楽しくプレーしています♪今夏は念願の近畿大会出場が果たせて嬉しかったです。趣味は映画鑑賞、月に2~3本は劇場に足を運びます。自慢の脚力を生かしたフットワークで、中央事務局を盛り上げたいと思います!どうぞよろしくお願いいたします。

●●●●

●●●●と申します。ごくごく平凡な三児の母です。長女が野鳥の会にはいっていて、一緒についていくうちに、鳥にはまってしまいました。ぼちぼち冬鳥が渡ってきているので、見るのが楽しみです。嵯峨嵐山・大覚寺方面がテリトリーです。写真も撮っていますが、なかなか難しいです。治験関係のお仕事は初めてです。年を取った新人ですが、よろしくお願いいたします。

●●●●

初めまして、●●●●と申します。●●●●さんのお話で 私もよく「●●●●」とよばれることを思い出しました。不思議に思っていたら近くに「●●●●」という地名があることを最近になり知りました。ああそうだったのかと思いました。

こんな感じで「天然」が入ることもよくありますが、何もわからないので皆さまに教えていただきながら、勤めさせていただけたらと思っております。「●●●●」です。よろしくお願い申し上げます。

●●●●

京都CRCの●●●●です。現在、大阪府看護協会在職中。家族は五人です。

発達障害の不自由さを乗り越えてきた長男は今や二十歳の大学生、長男の一番の理解者である長女は言語聴覚士を夢見て進学します。

菊づくりが趣味の姑、セカンドキャリア勤めの夫が休日に汗して収穫したお米を家族皆で食す夕食時が私の元気の源です。

みなさんとお仕事をスタートするこの日を楽しみにしていました。宜しく願いいたします。

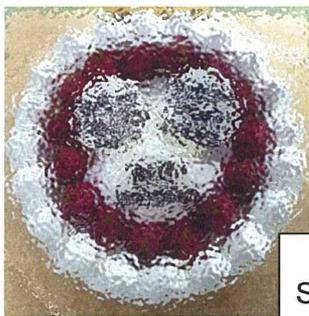
●●●●

はじめまして。●●●●と申します。秋田県生まれ、愛知県育ちです。埼玉大学経済学部を卒業後、精神科病院の精神保健福祉士などを経て、京都大学大学院医学研究科で社会健康医学修士(MPH)を取得し、本年4月より同志社大学大学院社会学研究科に進学し、「自殺で家族を亡くしたご遺族への情報提供のあり方」を研究しています。本臨床試験に携わる中で、全国規模の調査研究の進め方を学びたいと思っております。何卒よろしくお願い申し上げます。

そして私、古川壽亮

至らぬながらも、主任研究者を務めさせていただいております。第1に、これほど臨床的に意義深いメガトライアルを実施できる機会を与えられましたことに、ほとんど畏敬の念を抱きつつ感謝しております。第2に、今回紹介させていただきました中央事務局だけでなく、名古屋、高知、横浜の各サイト、そして国立精神・神経医療研究センターから、素晴らしい仲間に出会っていることを本当に有り難いことだと感じ入っております。

皆様からのフィードバックが今回の研究の推進力です。私の至らぬところはしっかりとご指導・ご鞭撻いただけますよう、お願い申し上げます。



SUN◎D 豆知識①

SUN◎Dは「サンデー」または「サンディー」と読みます。Strategic Use of New generation antidepressants for Depressionの略で、直訳すると、「うつ病に対する新世代抗うつ剤の戦略的使用」です。日本語の正式名称はごぞんじの通り、「大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り付け比較試験」です

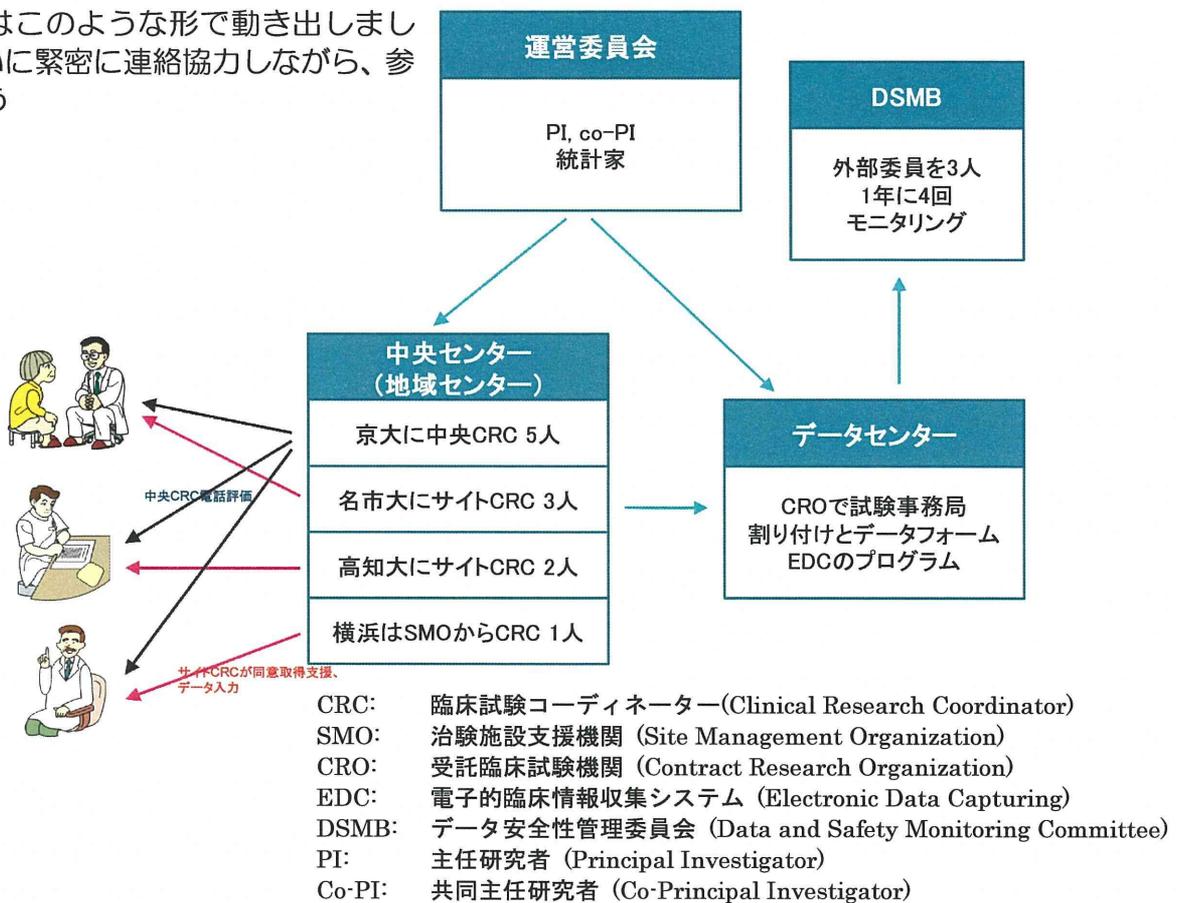
☀ 年末年始および 1 月の予定 ☀

12月23日、29日、30日は、クリニックによって診察をしておられるところがあります。CRCさんの対応を含め、エントリーあるいは第3週評価などが入りそうな場合は、あらかじめご連絡ください。オンデマンドで中央事務局は対応します。

原則として第3火曜日の朝8時から8時25分まではクリニックの先生方の電話会議、第3木曜日の朝11時半から12時まではCRCさんの電話会議を予定しております。1月はそれぞれ18日(火)および20日(木)の予定です。ご都合のつく限り、ご参加いただけますと、幸いです。電話会議の参加方法は別途お知らせしますが、携帯からでもご自宅の電話からでも参加できますし、**参加の通信費は無料**です。

☀ 研究組織図を再掲します ☀

今私たちはこのような形で動き出しました。お互いに緊密に連絡協力しながら、参りましょう



SUN©D 中央事務局(京都大学 健康増進・行動学分野)

疑問・注文、何でも結構ですので、ヘルプラインへいつでもお電話ください。即応体制でお待ちしています

- 事務局電話: 075-753-4451 または FAX075-753-4452 または携帯 080-5762-6232(月～金の9時～17時は即応します)
- 古川携帯: 080-5762-6231 (それ以外でもいつでも対応します)
- Email: sund.center@gmail.com (24時間以内に返信させていただきます)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野内

SUN☺D Newsletter

☀️ ジェイゾロフト 100mg 群ご担当の先生方へ ☀️

ここまで 100 mg 群ご担当になっている先生方が診てくださっている症例について、全例、第 2 週で 100 mg/日に達しています。

「100 mg 群」とは「副作用がない限り積極的に最大量に持ってゆくアグレッシブ治療者になってください」という意味です。講演会などでアンケートしますと、半分強の先生が自分は最大量投与派だと言われます。第 1 週で 25 mg → 50 mg に増量した後、第 2 週でつまりジェイゾロフトを 10・23 日服用した後で 100 mg に持って行くと言うことは、① 50 mg で副作用が出ない患者さんにおいてはまず大丈夫ではないか、② 実際初期投与量から 100 mg/日を投与する固定投与群を設けた臨床試験も行われている、ことから、「アグレッシブ治療者」ならば採用するであろう投薬戦略であろうと考えました。

逆に、100 mg 群であっても副作用が多少ある患者さんには 50 mg のまま、75 mg まで、あるいは逆に 25 mg に減量することも可です。これも、「副作用がない限り積極的に最大量に持ってゆくアグレッシブ治療者になっていただく」方針の範囲内だからです。その場合、第 3 週でジェイゾロフト継続またはレメロン併用ということになったら、9 週までの間にジェイゾロフトをもう一度 100 mg に持って行ってもらうことができます。

なお、細かな工夫ですが、第 2 週に来院できない患者さんには、第 1 週で 50 mg を 1 週間、100 mg を 2 週間、処方することも可能です。

☀️ 慎重投与とされる病態や薬剤について ☀️

同意文書の 9 ページの除外基準の所に「⑤ ジェイゾロフト、レメロン・リフレックスの治療を妨げる可能性のある身体疾患がある方。ジェイゾロフトやレメロン・リフレックスに対するアレルギー、ジェイゾロフトでは重度の肝機能障害および出血傾向、レメロン・リフレックスでは重度の肝機能障害、腎機能障害、心筋梗塞・狭心症、緑内障および排尿困難を含む。」とありますが、ここで「重度の」はすべての病態にかかります。

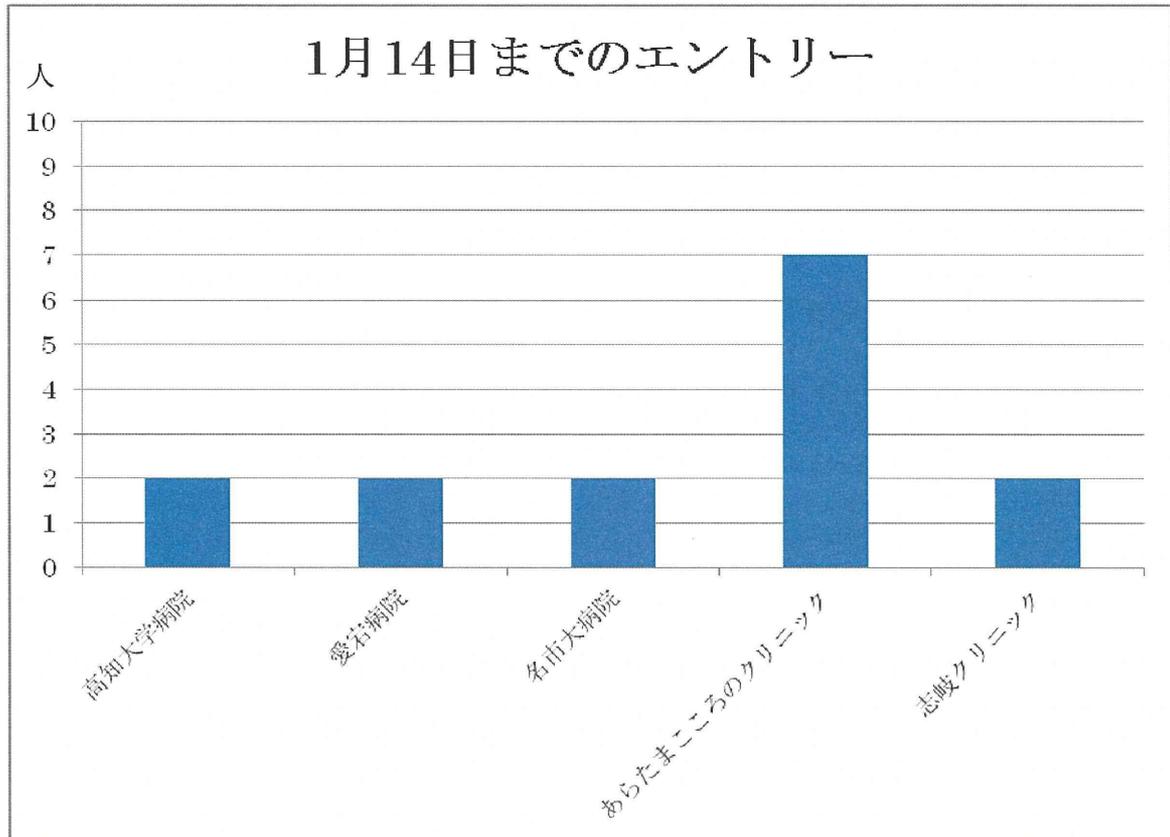
軽症の方は、必ずしも除外されません。

添付文書によりますと、ジェイゾロフトやレメロン・リフレックスの投与禁忌は、過敏症と、MAO 阻害剤を投与中あるいは投与中止後 2 週間以内の患者と、(ジェイゾロフトのみ) ピモジド投与中の患者です。上記の諸病態はすべて慎重投与ですし、レメロン・リフレックスでは一部の抗真菌剤やベンゾジアゼピン、SSRI なども併用注意となっている(併用禁忌ではない)ので、これらについては医師の判断で個別に慎重に投与可能かどうかをご判断いただくことになります。

その他、疑問に思われることがございましたら、何なりと古川までご質問ご連絡くださいませ。

☀ SUN☺D のエントリー数が二桁になりました ☀

SUN☺D パイロットランが、2011 年 12 月 6 日に開始され、はや 1 ヶ月が経過しました。年末年始をはさんでいましたので、正確にはまだ 1 ヶ月経っていないと言うべきかもしれませんが、1 月の第 2 週になって順調にエントリー数が伸びており、1 月 11 日に 10 人に到達、さらに 1 月 14 日現在 15 人となっています



皆様、有り難うございます！

☀ SUN☺D 名古屋サイトのご紹介 ☀

第 2 号は、名古屋サイトの仲間のご紹介です。

明智龍男（あけち・たつお）

「名古屋市立大学の明智龍男と申します。音楽です（大学時代はジャズ研でサクソを吹いてで、最近のお気に入り作家は「悪人」の吉田修臨床研究にとっても興味をもっており、みなさまも是非成功させ、日本の精神医学領域の臨床研究出せればと意気込んでおります。今回、名古屋●●●●さんという素晴らしい CRC の方々にあります。皆様どうかよろしくお願ひ申し上げ



（中でもジャズ）と文学が好きな精神科医いました。文学では特に日本文学が好き一さんです。）。私は医師主導の臨床試験、とご一緒させていただき、今回の SUND 究にとってエポックメイキングな成果をサイトでは、●●●●さん、●●●●さん、仲間に入っただき大変心強く思っています。

渡辺範雄（わたなべ・のりお）

運営委員会末席の渡辺です。名古屋サイトではお笑い担当も自任しています。無芸大食ですが、最近は父親からお下がりでもらったカメラを趣味として、仕事の合間にいそしんです。SUN◎D ポスターの写真は、名古屋の最高峰東谷山(標高 198m)で撮ったものです。

こんな私ですが、SUN◎D 研究は真剣に取り組んでます。今後ともよろしく願いいたします。



●●●●●

初めまして CRC●●●●●です。新潟から転勤族の夫についてきて、名古屋で3度目の秋。いつも、忙しい夕方の電話には居留守を使うことが多い私ですが、あの日のあの電話は（渡辺先生からのリクルート電話でした。）何故だか受話器を取ってしまいました。

そんなご縁で、こちらでお仕事させていただくことになり、毎日が緊張の連続ですが、ひとつひとつをキチンと積み重ねていくことを心がけて頑張っています。皆さま、ボケには厳しいご指導を、どうぞよろしくお願いいたします。

●●●●●

CRCの●●●●●です。趣味は運動と食べることで、土日は息子の少年野球のお手伝いをしながら、息子に負けないよう動かない体を動かしています。子供にだいぶ手がかからなくなったところで、ご縁あって、CRCとして勤務させて頂くことになりました。以前は産業衛生分野で保健師として働いていました。社会復帰は8年ぶりで、精神科は初めての分野。皆様にご迷惑をおかけしないか不安ですが、どうぞよろしくお願い致します。

名古屋市立大学で秘書

●●●●●

名古屋市立大学で秘書

をしております●●●●●と申します。なにかと不慣れで、八方にご迷惑をおかけしながら日々研究費の金勘定をしています。業務の死角とは裏腹に、甘味はあんこ・クリーム・お餅と死角なしのため見事に正月太りしておりますが、キャパの小ささも食で補うため春にかけてさらに丸くなる予定です。まん丸ほっぺはがんばっている証拠と思い、どうぞよろしくお願い申し上げます。

●●●●●

SUN◎D の皆さま、はじめまして。2010年4月から名市大精神医学教室にお世話になっております●●●●●と申します。それまで全くアカデミックな組織に属したことがなく、臨床研究にも触れたこともなく、精神科経験も5年足らずと右も左もわからない者ですが、無謀にも参加させていただけることになりました。何かとご迷惑をおかけするかと存じますが、どうぞよろしくお願い致します。



●●●●●

名古屋 CRC●●●●●です。東海道五十三次・41番目の宮の宿（熱田宿）のすぐ近くに住んでいます。熱田祭り・港祭り・クリスマスの港花火、好きな花火を遠くに出かけることなく、楽しんでおります。週2回の勤務で、なかなか、慣れずにおり、まだまだ右往左往状態ですが、あったか〜いみなさんのおかげで、なんとかお仕事させていただいています。よろしくお願い致します。

●●●●●

こんにちは。志岐クリニックの●●●●●です。お隣の女性は事務をしております●●●●●さんです。4月からは東京海上ホールディングスに就職が決まっている学生さんです。その他、看護師さん2人、事務員さ



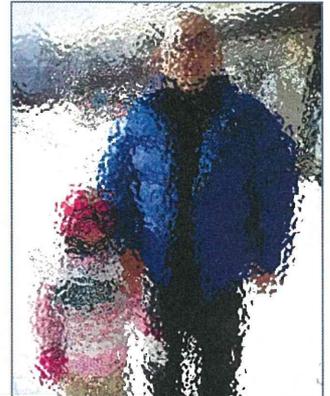
ん3人がクリニックを手伝ってくれています。当クリニックは名古屋の東のはずれに位置し(名市大から車で30分)、少し足を伸ばせば愛知万博の跡地があり、まだまだ自然も多く環境のよい所です。近辺は通勤族が多く住む街でサラリーマンの患者さんが多い印象です。私、品川は21年3月まで名市大で古川先生、明智先生にお世話になった御縁で今回の研究に声をかけていただきました。臨床一辺倒の環境にいて微力ながらも研究に参加できることを光栄に感じております。

名市大の渡辺範雄先生とは定期的に夜のミーティングを開いております。ここでは仕事の話は一切ありませんが、近くにお寄りの際は声をかけてください。



当院は、下町の精神科診療所(ミニ総合病院精神科外来)として、より良質、効率の良い医療・福祉・心理サービスを提供することに邁進してきました。アルコール依存症や摂食障害、ギャンブル依存など、ちょっと変わった外来も備えていますが、精神科臨床をしていれば、必ず、遭遇、治療法が分かっているのに避けて通り過ぎることはしたくありませんから併設しています。もちろん、うつ、不安、思春期、認知症、リワークなどの問題も取り組んでいます。私事ですが、年末、大雪警報の中、四駆の愛車を走らせ、4才の娘のスキー教室に出かけました。山の頂上は、なんとサンサンと陽が照っていました。SUND 臨床試験結果を連想しました。私たちの顔は、逆さパンダに日焼けしてしまいました。

クリニックのHP ●●●●



🌞 今月の参加医師電話会議、CRC 電話会議 🌞

原則として第3火曜日の朝8時から8時25分まではクリニックの先生方の電話会議、第3木曜日の朝11時半から12時まではCRCさんの電話会議を予定しております。1月はそれぞれ18日(火)および20日(木)、2月は15日(火)および17日(木)の予定です。ご都合のつく限り、ご参加いただけますと、幸いです。電話会議の参加方法は別途お知らせしますが、携帯からでもご自宅の電話からでも参加できますし、**参加の通信費は無料**です。

SUN◎D 中央事務局(京都大学 健康増進・行動学分野)

疑問・注文、何でも結構ですので、ヘルプラインへいつでもお電話ください。即応体制でお待ちしています

- 事務局電話: 075-753-4451 または FAX075-753-4452 または携帯 080-5762-6232(月～金の9時～17時は即応します)。お電話はできるだけ携帯にお願いします。
- 古川携帯: 080-5762-6231 (それ以外でもいつでも対応します)
- Email: sund.center@gmail.com (24時間以内に返信させていただきます)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野内

SUN☺D Newsletter

☀ 初診時に患者さんに説明する ☀

第0週での予告で、以下のように説明すると、長くて1分半しかかからないし、効果も十二分なようです。下寺先生に教えていただきました。

「お話をお伺いしてうつ状態・うつ病であることがわかりました。きちんと治療すれば多くの方はよくなるので心配しないでください。

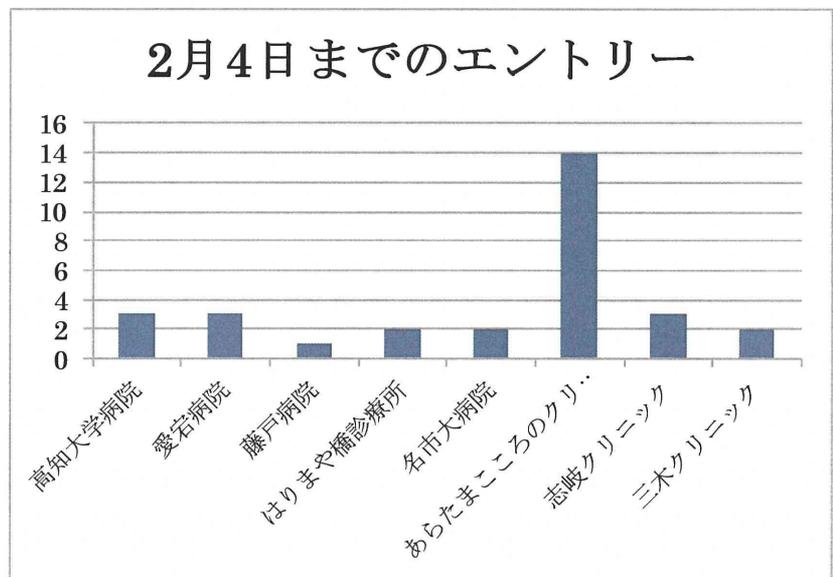
うつの治療には抗うつ薬というよい薬があります。抗うつ薬はさまざまな種類がありますが、わたしたちはこれまでの国際的な調査を踏まえて、抗うつ薬での治療を効果的に進めるために、あなたの治療方法として4つの治療方法を考えています。そのどれかが最良ではないかと考えていますが、どれが一番良いかについてはまだ分かっていません。

ごらんのように私の外来は沢山の患者さんがいてなかなか5分くらいしか時間をお取りできないのですが、この臨床研究に参加していただければこの4つの治療方法のうちのどれかにあたります。さらに臨床研究では普段の外来とは違い、特別のスタッフがついて症状などを詳しく聞かせていただきます。3週目には私だけの判断によらず、京都大学に訓練を受けた専門スタッフがいてそこで評価で治療方針が決まります。もちろん、4つのどれかがうまく行かない時は、別の治療に変えます。いつでも研究から外れることもできますし、必要によって私の方からそのようにご提案することもあります。もしおかまひなければ参加をお願いできないでしょうか」

☀ SUN☺Dのエントリー数が30例を越えました ☀

SUN☺Dパイロットランが、2011年12月6日に開始され、ちょうど2ヶ月です。エントリー症例数は順調に伸びておりまして、2月4日でちょうど30例となりました。

皆様、有り難うございます！



☀ スクリーニング ☀

各サイトでは初診患者のスクリーニングをさせていただいていますが、12-1月の実績は以下のようです。

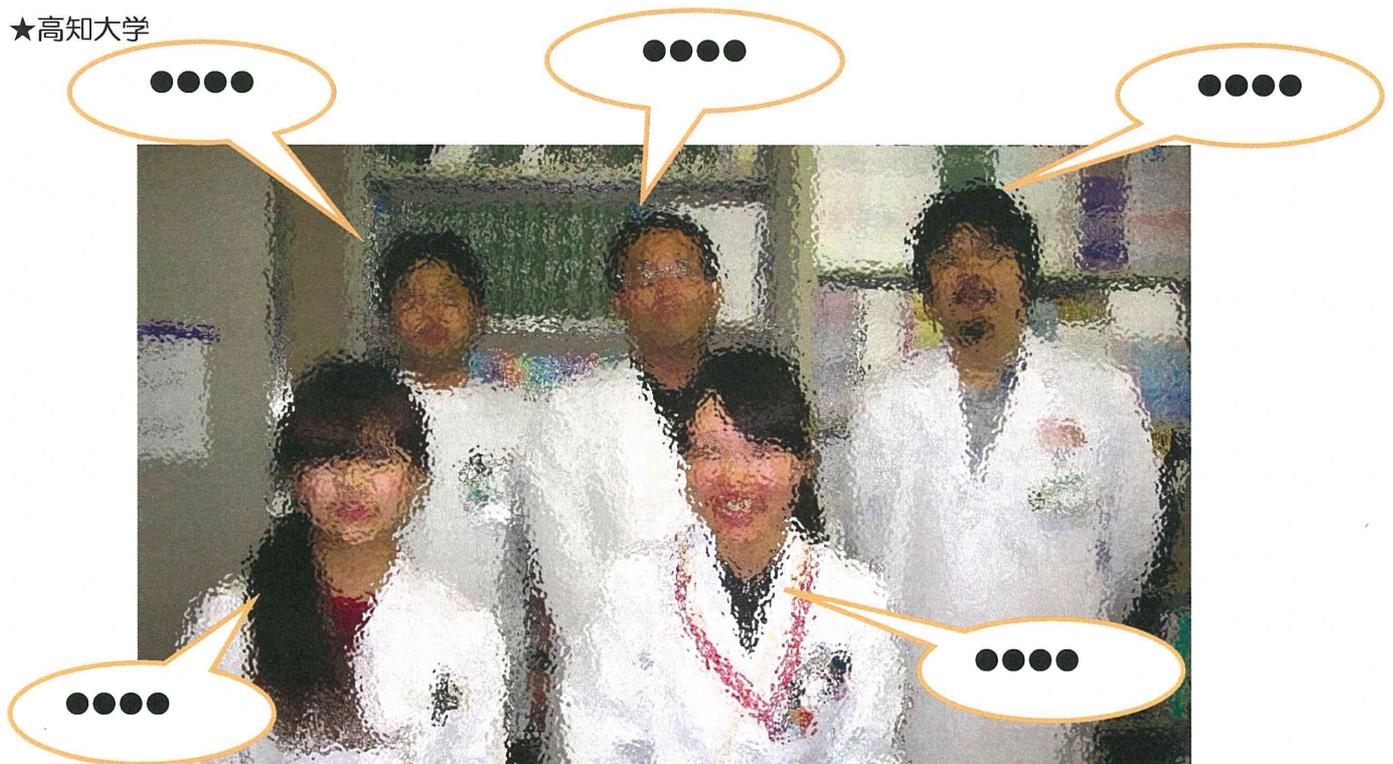
サイト	初診患者数	過去1ヶ月に非精神病性、単極性の双うつ病エピソードなら○	未治療(ベンゾは可)なら○	両方○になった人	ICを得て登録された人数
名古屋サイト (三木クリニックを含む)	349	94	233	47	19
高知サイト	241	37	不明	19	9

サイトによっては12月1日とか2日から名簿の記入を始めていただいているので、対象となった期間が微妙に差異がありますし、1月の最終週に来院されて(したがって上記の両方○になった人には含まれているが、第1週の登録が2月になってからなので最後の列の数には含まれていない方も数人いらっしゃいますので、あまり細かい数字にこだわられないでください。おおよその傾向です。

☀ SUN☺D 高知サイトのご紹介 ☀

お待たせしました、高知サイトの仲間のご紹介です。

★高知大学



下寺信次（しもでらしんじ）

高知大学の下寺信次です。この壮大な研究を通して皆様とお知り合いになれたことを光栄に存じます。高知では様々な臨床研究を長らくやってきましたが、フォローをしていく縦断研究でこれほど大きな規模の研究は初めてです。これまでは患者さんやその家族へ心理教育を行って再発を減らす研究や中高生のメンタルヘルス、うつ病の復帰サポートに関する臨床と研究を細々とやってきました。皆様と研究の醍醐味を味わいながら、古川先生を中心としたこの調査研究に少しでもお役に立ちたいと思います。他のスタッフともども何卒よろしくお願いします。

●●●●

高知大学の●●●●です。不器用で、考え出すとあれこれ考えすぎて煮詰まる特徴があります。頭で考えるより、身体で動いて解決する方が上手くいくようですので、そのように心がけています。周りからは違うと言われますが、実はとても内向的です。高知に来られたら、満足していただくようお酒のお供は最後まで付き合いますので、是非お声かけ下さい。こんな私ですが、症例もれがないよう気をつけて、微力ながら SUN®D に協力したいと思います。

●●●●

病棟医長 4 年目への突入が決まり、ちょっとへこんでますが、できる限りお手伝いさせていただきます。よろしくお願いします。

●●●●

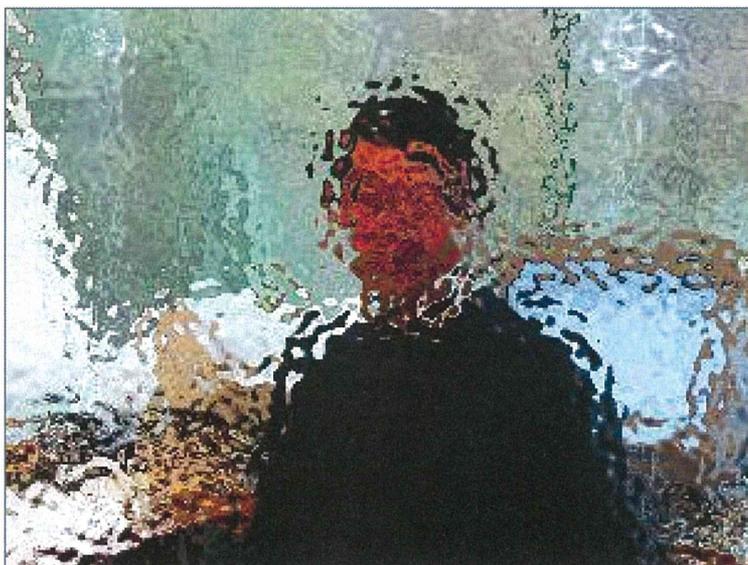
CRC の●●●●と申します。ストレス発散方法は専ら車の運転で、「見かけによらないね。」とよく言われるのですが、大きめの車が好きで四駆に乗っています。最近では寒くて行けていませんが、暖かい季節には、飼っている柴犬を車に乗せてドッグランに出かけたりします。高知サイトでもエントリー数が増えてきました。欠損を出さないように努め、また想定外の事が起きた場合でも冷静な対応が出来るよう心がけたいと思っております。今後ともよろしくお願いいたします。

●●●●

高知サイトのCRC担当●●●●です。昨年の 11 月より高知大学で勤務させて頂いています。医療現場での仕事は初体験で、聞きなれない医療用語に電子辞書が欠かせません。そんな私ですが、三十路間近で少し焦りがちですが、お家では 2 人の男の子、(いや 3 人かな)の肝っ玉母ちゃんやっています！その力量を発揮して、下寺先生や●●●●さんに見放されないように全力で取り組んでいきたいと思っております！！^^ これからもご指導の程よろしくお願い致します。

★●●●●

高知城追手門のすぐ前のビルで精神科診療所を開業して、はや 10 年。5 階の一室、15 坪の小さなクリニックで、看護師である家内と 3 名の事務員とで細々と診療しています。オフィス街・官庁街にあるため、仕事関連の問題を抱えた患者さんが多いのが特徴かもしれません。また、最近は思春期や若い方の患者さんもなぜか増えています。疾患としてはうつ圏よりも神経症圏が圧倒的に多い印象があります。今のマイブームは「自炊」、高校生時代に読んでいた赤茶けた文庫本を、電子化することに燃えています。よろしくお願いします。



★●●●●●

高知赤十字病院で長年の勤務の後に開業をしました。名前の通り、高知の中心地はりまや橋のすぐ近くの病院です。SUN®D 研究の登録は順調に滑り出しています。今後とも宜しくお願いします。

★●●●●

藤戸病院院長の●●●●●です。幅広く臨床をやっています。これまでも多くの臨床研究に関わってきました。この研究が円滑に進んでいくようにスタッフ共々支援をしていきます。

●●●●●

大学勤務を経て、現在は藤戸病院で働いています。臨床と研究の両立は大変ですが、持ち前の明るさで SUN®D 研究をがんばりたいと思います。よろしくお願いします。



★●●●●●

SUN®D 研究にご参加の皆様、お疲れ様です。高知県の近森病院第二分院の●●●●●と申します。直近でいえば、高知県は坂本竜馬ブームで観光業を中心に大いに盛り上がりましたが、一方で県内産業は豊かでなく、雇用も伸び悩むという経済的な問題が関与してか、自殺死亡率が全国平均と比較して高い水準で推移している県でもあります。その意味でも SUN®D 研究がもたらす効果に期待しております。話は変わり、私個人は診療の傍ら、趣味でサクソ演奏をしながら日々のガス抜きをしております。どこかに自分だけのゆとりを持って日々を過ごしたいものです。以上、高知サイトからでした。

★●●●●●

一陽病院からはこの春より他院へ異動しますが、それまでは SUN®D 研究のサポートをしていきます。春からは他の3名のドクターに加えて大学から後任に●●●●●先生が赴任されます。短い期間ですが宜しくお願いします。

★●●●●●

子育て奮闘中です。常勤医は一人ですが、他の非常勤の Dr と共に SUN®D のエントリーを進めています。高知駅のすぐ近くの病院です。

☀ 今月の参加医師電話会議、CRC 電話会議 ☀

原則として第3火曜日の朝8時から8時25分まではクリニックの先生方の電話会議、第3木曜日の朝11時半から12時まではCRCさんの電話会議を予定しております。2月は15日(火)および17日(木)の予定です。ご都合のつく限り、ご参加いただけますと、幸いです。電話会議の参加方法は別途お知らせしますが、携帯からでもご自宅の電話からでも参加できますし、参加の通信費は無料です。2月3月は年度末会計のため、経理が早くできる(でも不便な)NTTの電話会議になり、接続方法が今までと異なりますのでご注意ください。接続方法は追ってご連絡させていただきます。

SUN[☺]D Newsletter

☀ 被験者継続報告用紙についての Q&A ☀

患者さんが何らかの意味で継続できなくなったことを統一的に把握するために「被験者継続報告用紙」という書式をあらたに作りました。患者さんの研究協力への状態に変化が生じたときに随時ご報告いただけますか。

グレード 3 または予期されないグレード 2 の有害事象が生じた際に随時提出していただく「医薬品安全性情報報告書」、自殺性および躁転・軽躁転について第 9, 25 週で提出していただく「C-CASA 報告用紙」についての報告用紙ですが、おそらく、この手のものは以上で完成だと思います。後追いで作成で本当に申し訳ないですが、何卒よろしくお願い申し上げます。

いざ「被験者継続報告用紙」の記入をしていただくこうとすると、いくつかご質問をいただきましたので、皆さんでシェアしたいと思います。

9 週までプロトコル治療を受けたが転居して転院した人(ただし電話で評価追跡する)はどうなりますか。

☞ Step III は何でもありませんので、該当なし。つまり、報告する必要はない。ただし、治療内容については分かっている情報の記入を第 13 週以降にしておいてください。

同様に 1 週でエントリーしたがすぐ転居して転院した人(ただし電話で評価追跡する)はどうなりますか。

☞ 「プロトコル治療中止」①本人が介入の中止を希望した場合は、Step I, Step II で来院されなくなった場合はこちらに相当します。

なお、これらの場合、「事象の発生日」については、記入日ではなく、患者さんが来院される予定であったのに来院がなかった日(または最後に来院された日の処方日が切れる日)をご記入ください。

無連絡で 13 週以降来ていない人は、(現在 21 週だが)ひょっこり現れる可能性もゼロではないと思うが 13 週時点で報告するのか、または 25 週が終了してから書くべきですか。

☞ Step III は何でもありませんので、該当なし。つまり、報告する必要はない。ただし、第 25 週の評価が出来なかった時点で「評価中止」①患者さんが(試験薬の継続投与の有無にかかわらず)定期評価への同意を撤回した場合に該当しますので、その報告をしてください。

1 週でエントリーしたがすぐ増悪して入院した人はどうなりますか。

☞ 「プロトコル治療中止」の③「重篤な有害事象」には該当しないが、何らかの理由で、試験薬の継続投与のベネフィットよりもリスクが大きいと担当医師が判断した場合、だと思います。

1 週でエントリーしたが、その後理由不明で来院していない人(ただし電話で 9 週評価までしている)はどうなりますか。

☞ 「プロトコル治療中止」の①本人が介入の中止を希望した場合、に相当すると思います。

☀️名古屋がパワーアップ!☀️

名古屋市立大学病院関連で、新たに2クリニックが仲間に加わっていただきました。日々の臨床でたいへんお忙しい中でのご参加です。すでに治験も数多く経験しておられるベテランの先生お二人で、たいへん頼もしい限りです。

●●●●●
(●●●●●)

はじめまして。名古屋市の南に位置します緑区で小さな診療所を開業しています。当院は地域密着型でごく近い地域の方が来院されます。不安障害、うつ状態を主とする気分障害の方が多く、統合失調症病圏の方も2割ほどみえます。「来た患者さん全てに素直に対応する何でも屋」コンセプトでやっております。小規模デイケアを併設しておりますが、昨年4月からリワーク部門も始めました。患者さんの社会復帰をより進めることが当院の今後



の課題です。趣味はゴルフです。近くに素晴らしいゴルフクラブもあり、是非お声を掛けてください。



●●●●●(●●●●●)

こんにちは。医療法人板倉医院の●●●●●と申します。当院は名古屋市の北区の古い住宅地にあり、町の小さな精神科診療所として地域医療を支えているつもりです。この度、この研究に参加させていただくことになり、大変感謝しております。日常の診療が研究に役立ち、またこの研究結果が日々の診療に役立つモノになると確信しております。慣れるまでご迷惑をおかけするかも知れませんが、宜しくお願いいたします。



名古屋市立大学病院でも、新たに新患担当の先生三人に SUN◎D の正式メンバーになっていただきました。Welcome to the club!



老年精神医学を専攻しています。まだまだ未熟者であり、勉強が足りないと感じる毎日を過ごしています。休日にはもっぱら中日ドラゴンズを応援し（ながら勉強し）ていますが、ドラゴンズが強いと勉強にも仕事にもいっそうやる気が出ます。（ドラゴンズが負けていても真面目にやっています。）

この度は研究にお声をかけて頂き、微力ながら貢献できましたら幸いです。どうぞ宜しくお願い申し上げます。



生まれも育ちも大学も仕事先もずっと名古屋を中心としたところで過ごしてきた、生粋の名古屋っ子（「子」というほどの年齢ではありませんが）です。名古屋市立大学精神科医局の先輩であり、教授であった古川先生にずっと気分障害に関連した研究でご指導をいただいていたこともあり、今回

SUN◎D でも微力ながら参加させていただくことにしました。名市大精神科の医局長も務めておりますので、SUN◎D に限らずいろいろなところで今後もお世話になるかと思えます。よろしくお願ひいたします。



はじめまして。古川教授が名市大の教授になられて以来ずっとお世話になっており、そのご縁で今回もお声を掛けていただきました。子供の頃は琴を嗜み医学部時代は能を謡い舞っておりました。ここまで読まれた方、おそらく実物とは永久に会わないで、そのイメージだけをとどめて終わりにされたほうが無難だと思われま。精神科臨床に直結したすばらしい臨床研究に参加でき光栄に思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

そして、これらの医師を援助していただく CRC さんにも、こころ強い新メンバーが加わってくださいましたので、ご紹介させていただきます。



名古屋CRCに仲間入りしました●●●●です。初め仕事の紹介があった時、「何？CRCって・・・難しそう！」と一瞬怯んだ自分でした。しかし先生方と関係スタッフの方にお話を聞いたりしていくうちに職場の雰囲気等もいい感じでお引き受けしました。何分不器用なのでお手間をかけますが宜しくおねがいします。趣味：初級ですがピアノ・混声合唱団で楽しく活動しています。とにかく歌う事、音楽好きです。

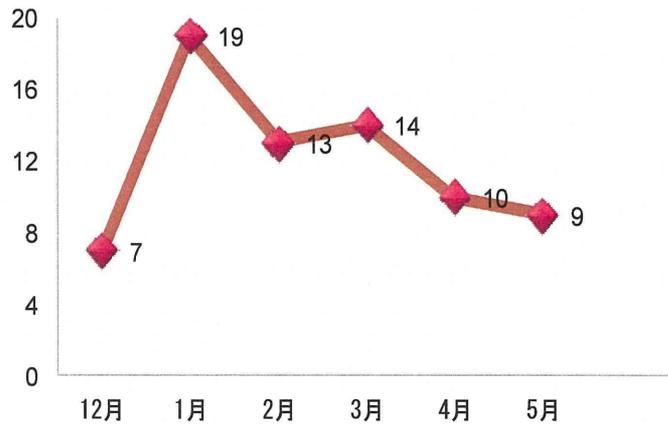


6月から、名古屋CRCとして勤務させて頂きます、●●●●と申します。11年間のブランク、そしてパソコン初心者の私でございますが、先輩CRCの皆様にご指導を頂いて、冷や汗をかきつつCRC業務を勉強させて頂いております。「お仕事、頑張ってるね。」と言ってくれた長女の言葉が、できるかしら、と不安な私の背中を押してくれています。これからよろしくお願ひ申し上げます。

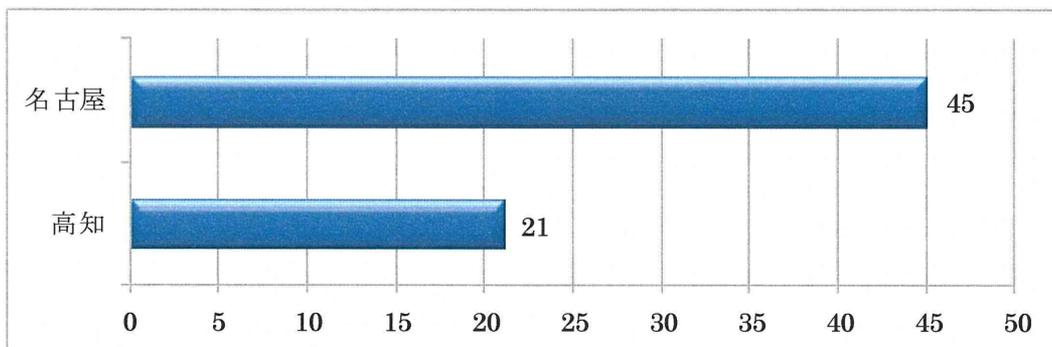
☀ エントリー状況のご報告 ☀

一方、非常に残念ながらエントリー状況は少し思わしくありません。目標症例数 16 例／月に対して、5 月末日の達成率は 75%(72/96)と、4 月末日現在の 79%よりもさらに下がってしまいました。

実際、月ごとのエントリー数を見てもみますと、こんなふうになりました。5 月は GW があったので 1 週間分マイナスではありますが・・・1 月の元気を取り戻したいものです！



これを地域別に見ますと（横浜の三木先生のところを除いて）、



皆様、本当にお忙しい臨床の中で、ご苦労様です！引き続き、何卒よろしくお願い申し上げます！

SUN◎D 中央事務局

疑問・注文、何でも結構ですので、ヘルプラインへいつでもお電話ください。即応体制でお待ちしています。

- 事務局携帯 080-5762-6232 (お電話はできるだけ携帯にお願いします)
- 事務局電話 075-753-4451
- 事務局 FAX 075-753-4452 (以上は月～金の 9 時～17 時は即応します)
- 古川携帯 080-5762-6231 (上記以外でもいつでも対応します)
- 古川問い合わせ Email sund.center@gmail.com (24 時間以内に返信させていただきます)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野内
SUN◎D ホームページ <http://ebmh.med.kyoto-u.ac.jp/sund/>

SUN ☺ D Newsletter

皆様、暑い夏がやってきました。加えて、この節電要請。汗をかきかき、頑張るしかないのでしょうか。早く体が暑さに慣れてくれることを望んでいます。。

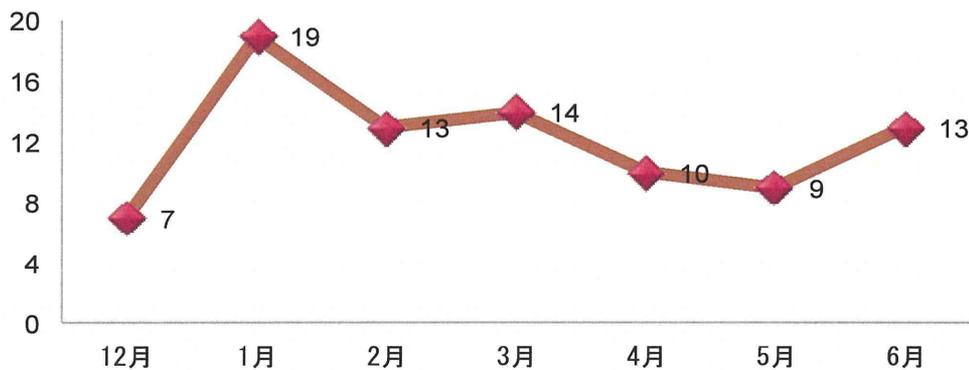


☀ エントリー状況のご報告 ☀

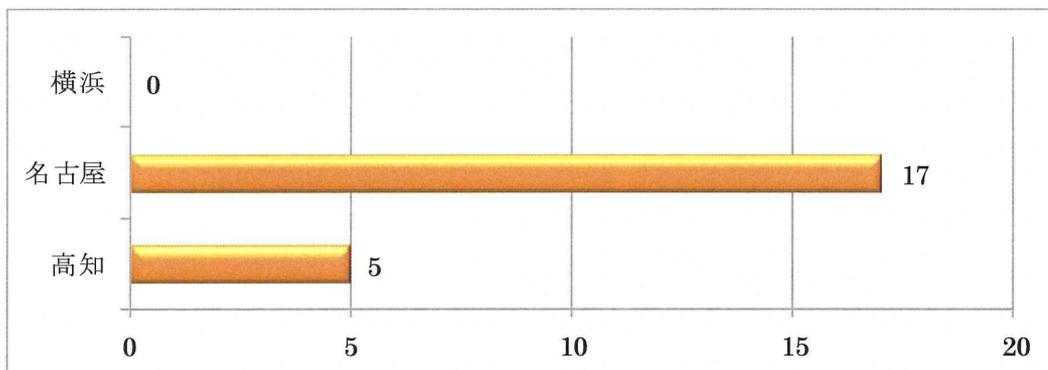
7月8日現在、エントリー症例数が90例となり、当初計画であった7月いっぱい100例という目標の達成も夢ではなくなりつつあります。皆様、本当にお忙しい臨床の中で、ご苦労様でございます！

本号で6月末日までのエントリー状況についてご報告させていただきます。

まず、月々のエントリー数ですが、週に4人、月に16人という目標値を達成するのはなかなか難しい状況が続いています。



直近2ヶ月分22例のエントリーを地域別に見ますと、



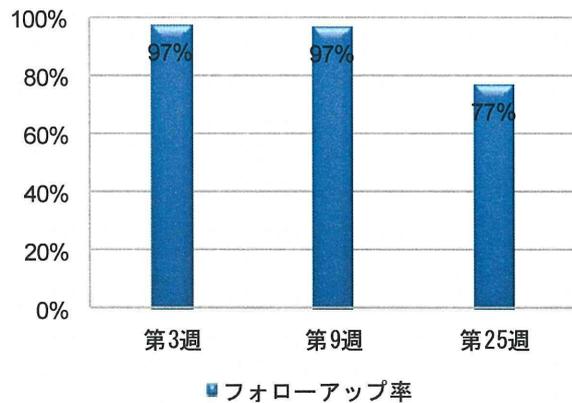
皆様、引き続き、何卒よろしくお願い申し上げます！

☀️ フォローアップ状況のご報告 ☀️

6 月末日現在のフォローアップ率は右図の通りです。

第 3 週は 75/77、第 9 週は 61/63 で、パーセントにして 97%の追跡率ですし、かつこの追跡できていない 2 例というのは初期にエントリーしたお二人で、その後は全例フォローアップできていると言うことで、たいへん素晴らしいです！

一方、第 25 週ですが、10/13 例で 77%と、やや淋しい数字です。何とか 95%はクリアしたいと考えています。



☀️ 高知の仲間をご訪問 ☀️

7 月 8 日、高知大学で運営委員会が開かれたのを機に、高知の研究協力施設をご訪問させていただきました。皆様、日々の臨床にたいへんにお忙しい中、お時間をいただきまして、まことに有り難うございました。お名前は高知大学関連の方々のみ示させていただいております。悪しからず。

