

被験者識別コード

—

併用療法

併用療法の有無: ○ 無 ○ 有

No	療法名	期間		目的
				対応する合併症、有害事象のNoを記載して下さい。
1		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
2		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
3		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
4		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
5		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	

被験者識別コード

—

併用療法

No	療法名	期間		目的
				対応する合併症、有害事象のNoを記載して下さい。
6		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
7		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
8		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
9		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	
10		開始	○ 同意取得前から 20 年 月 日	<input type="checkbox"/> 原疾患治療 <input type="checkbox"/> 合併症治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 有害事象治療 No <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> その他 ()
		終了	20 年 月 日 ○ 継続	

有害事象

有害事象の有無: 無 有

No	
有害事象名	
発現日	20 年 月 日
治験薬投与	<input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 変更なし(終了含む)
重篤度	<input type="radio"/> 非重篤 <input type="radio"/> 重篤
重症度	<input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度 <input type="radio"/> 高度
処置	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 → <input type="checkbox"/> 併用薬 <input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> その他 ()
転帰	<input type="radio"/> 1.回復(消失) <input type="radio"/> 2.軽快 <input type="radio"/> 3.未回復(不変) <input type="radio"/> 4.後遺症 <input type="radio"/> 5.死亡
転帰日	20 年 月 日
治験薬との因果関係	<input type="radio"/> 1.明らかに関連あり <input type="radio"/> 2.おそらく関連あり <input type="radio"/> 3.おそらく関連なし <input type="radio"/> 4.不明 <input type="radio"/> 5.関連なし
コメント	

有害事象

No	
有害事象名	
発現日	20 年 月 日
治験薬投与	<input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 変更なし(終了含む)
重篤度	<input type="radio"/> 非重篤 <input type="radio"/> 重篤
重症度	<input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度 <input type="radio"/> 高度
処置	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 → <input type="checkbox"/> 併用薬 <input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> その他 ()
転帰	<input type="radio"/> 1.回復(消失) <input type="radio"/> 2.軽快 <input type="radio"/> 3.未回復(不変) <input type="radio"/> 4.後遺症 <input type="radio"/> 5.死亡
転帰日	20 年 月 日
治験薬との因果関係	<input type="radio"/> 1.明らかに関連あり <input type="radio"/> 2.おそらく関連あり <input type="radio"/> 3.おそらく関連なし <input type="radio"/> 4.不明 <input type="radio"/> 5.関連なし
コメント	

有害事象

No	
有害事象名	
発現日	20 年 月 日
治験薬投与	<input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 変更なし(終了含む)
重篤度	<input type="radio"/> 非重篤 <input type="radio"/> 重篤
重症度	<input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度 <input type="radio"/> 高度
処置	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 → <input type="checkbox"/> 併用薬 <input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> その他 ()
転帰	<input type="radio"/> 1.回復(消失) <input type="radio"/> 2.軽快 <input type="radio"/> 3.未回復(不変) <input type="radio"/> 4.後遺症 <input type="radio"/> 5.死亡
転帰日	20 年 月 日
治験薬との因果関係	<input type="radio"/> 1.明らかに関連あり <input type="radio"/> 2.おそらく関連あり <input type="radio"/> 3.おそらく関連なし <input type="radio"/> 4.不明 <input type="radio"/> 5.関連なし
コメント	

有害事象

No	
有害事象名	
発現日	20 年 月 日
治験薬投与	<input type="radio"/> 中止 <input type="radio"/> 減量 <input type="radio"/> 変更なし(終了含む)
重篤度	<input type="radio"/> 非重篤 <input type="radio"/> 重篤
重症度	<input type="radio"/> 軽度 <input type="radio"/> 中等度 <input type="radio"/> 高度
処置	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 → <input type="checkbox"/> 併用薬 <input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> その他 ()
転帰	<input type="radio"/> 1.回復(消失) <input type="radio"/> 2.軽快 <input type="radio"/> 3.未回復(不変) <input type="radio"/> 4.後遺症 <input type="radio"/> 5.死亡
転帰日	20 年 月 日
治験薬との因果関係	<input type="radio"/> 1.明らかに関連あり <input type="radio"/> 2.おそらく関連あり <input type="radio"/> 3.おそらく関連なし <input type="radio"/> 4.不明 <input type="radio"/> 5.関連なし
コメント	

臨床検査・理学検査(1)

		投与開始前	投与開始 12週後			投与開始前	投与開始 12週後
		月 日	月 日			月 日	月 日
血液学的検査	RBC($\times 10^4/\mu\text{L}$)			内分泌学的検査	PRL(ng/mL)		
	WBC($\times 10^3/\mu\text{L}$)				f-T3(pg/mL)		
	好中球(%)				f-T4(ng/dL)		
	リンパ球(%)				TSH($\mu\text{IU/mL}$)		
	単球(%)				浮腫の有無	○無 ○有	
	好酸球(%)			理学検査	収縮期 拡張期		
	好塩基球(%)						
	PLT($\times 10^4/\mu\text{L}$)				拡張期		
	Hb(g/dL)			心拍数(回/分)			
	Ht(%)						
血液生化学的検査	AST[GOT](U/L)						
	ALT[GPT](U/L)						
	ALP(U/L)						
	γ -GTP(U/L)						
	T-BIL(mg/dL)						
	TC(mg/dL)						
	TG(mg/dL)						
	BS(mg/dL)						
	Na(mEq/L)						
	K(mEq/L)						
	Cl(mEq/L)						
	Ca(mg/dL)						
IP(mg/dL)							

臨床検査・理学検査(2)

		追跡検査1	追跡検査2	追跡検査3
		月 日	月 日	月 日
血液生化学的検査	AST[GOT] (U/L)			
	ALT[GPT] (U/L)			
	ALP (U/L)			
	γ-GTP (U/L)			
	T-BIL (mg/dL)			
	TC (mg/dL)			
	TG (mg/dL)			
	BS (mg/dL)			
	Na (mEq/L)			
	K (mEq/L)			
	Cl (mEq/L)			
	Ca (mg/dL)			
	IP (mg/dL)			
理学検査	浮腫の有無	○無 ○有	○無 ○有	○無 ○有
	血压 (mmHg)	収縮期		
		拡張期		
心拍数 (回/分)				

中止

中止の有無： ○ 無 ○ 有

中止日	20 年 月 日
中止理由	<input type="checkbox"/> 0 患者本人又は家族から同意が撤回された <input type="checkbox"/> 1 精神症状の著しい悪化が認められ、試験担当医師が試験継続が困難であると判断した <input type="checkbox"/> 2 重大な有害事象が発現し、試験担当医師が試験継続が困難だと判断した <input type="checkbox"/> 3 罹患している他の疾患が悪化し、試験担当医師が試験継続が困難だと判断した <input type="checkbox"/> 4 開始後、除外基準に該当することが判明した場合、または対象として不適切であることが判明した <input type="checkbox"/> 5 開始後、明らかに誤った投薬方法で行っていることが判明し、指導を行ったにもかかわらず、それに従わなかった <input type="checkbox"/> 6 服薬率が50%に満たない <input type="checkbox"/> 7 試験期間中に除外基準に抵触した（この場合、逸脱には該当しない。） <input type="checkbox"/> 8 その他、試験担当医師が試験継続が不適切であると判断した 1-3の場合、有害事象を記載して下さい。
理由、処置 および経過等の 詳細	

Protocol No : 島根医1663

被験者識別コード

—

総合コメント

Ⅱ. 委託業務成果報告(業務項目)

なし

Ⅲ. 学会等発表実績

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果	発表者氏名	発表した場所	発表した時期	国内・外の別
精神神経疾患に対する抑肝散の効果.	宮岡 剛	第41回日本脳科学会	2014	国内
Therapeutic effects of Yokukansan on schizophrenia.	Tsuyoshi Miyaoka	SPIRITS SEOUL SYMPOSIUM	2014	国外
統合失調症の予防と治癒～体質性黄疸を合併する緊張型統合失調症に関する検討をもとに～.	宮岡 剛	第55回日本児童青年精神医学会総会	2014	国内
Efficacy and safety of Sansoninto in Insomnia with Psychiatric Disorder: An Open-Label Study.	Tsuyoshi Miyaoka, Kiminori Kawano, Motohide Furuya, Rei Wake, Sadayuki Hashioka, Kristian Liaury, Erlyn Limoa, Keiko Tsuchie, Tomoko Araki, Jun Horiguchi	第19回日本神経精神医学会・第14回ICGP合同会議	2014	国内
Efficacy and safety of Yokukansan in Treatment-Resistant Schizophrenia.	Tsuyoshi Miyaok	第36回日本生物学的精神医学会	2014	国内
Minocycline improves recognition memory and attenuates microglial activation in Gunn rat: A possible hyperbilirubinemia-induced animal model of schizophrenia.	Tsuyoshi Miyaoka	WORLD CONGRESS OF PSYCHIATRY	2014	国外
オリゴデンドロサイトにおけるストレス応答機構への抑肝散の関与	宮田信吾, 清水尚子, 田中貴士, 武田 卓, 遠山正彌	第120回日本解剖学会総会・全国学術集会	2015	国内
ストレス応答機構に対する抑肝散の効果	清水尚子, 宮田信吾, 田中貴士, 松村彬世, 川上あゆみ, 武田 卓, 遠山正彌	第90回日本解剖学会近畿支部学術集会	2014	国内
抑肝散の抗ストレス作用	清水尚子, 宮田信吾, 田中貴士, 遠山正彌	第57回日本神経化学会大会	2014	国内
抑肝散に含まれるフェルラ酸による正常ヒト皮膚線維芽細胞における ER ストレスに対する保護効果	宮田信吾, 新垣健太, 金澤成行, 清水尚子, 松村彬世, 武田 卓, 遠山正彌	第14回日本抗加齢学会総会	2014	国内

発表した成果	発表者氏名	発表した場所	発表した時期	国内・外の別
Correlation between DNA copy number and clinicopathological features: Biomarker search using genome-wide analysis of DNA copy number alterations in a phase III study of postoperative adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer (ACTS-CC trial).	Kenta Murotani	ESMO 2014 Congress	2014	国外
A study of limit of human longevity applying extreme value theory to data for oldest old deaths in Japan.	Kenta Murotani	XXVIIth International Biometric Conference	2014	国外
脳に発現する脂肪酸結合タンパク質遺伝子ファミリーと精神疾患の関連性	島本知英, 大西哲生, 前川素子, 渡邊明子, 豊田倫子, 豊島 学, 森 則夫, 大和田祐二, 吉川武男	第41回日本脳科学会	2014	国内
Serum Microrna Profiling in Children with Autism.	Mundalil Vasu M, Anitha A, Thanseem I, Suzuki K, Tsujii M, Sugiyama T, Mori N	International Meeting for Autism Research (IMFAR) 2014	2014	国外
故きを温ね, 新しきを創る～鳥根の抑肝散研究の歴史と近未来～	堀口 淳	第36回日本生物学的精神医学会	2014	国内
Epidemiological study of the suicide trend and the life item —Tokyo study—,	Ken Inoue, Tatsushige Fukunaga, Mina Masaki, Tadayuki Iida, Toru Wakatsuki, Tsuyoshi Miyaoka, Sadayuki Hashioka, Rei Wake, Ippei Tanaka, Yoshitsugu Fujita, Haruo Takeshita, Yasuyuki Fujita, Jun Horiguchi, Yuki Okazaki	X International scientific-practical conference	2014	国外
自殺の危険の可能性をもつパニック症の特徴に関する検討	井上 顕, 西村幸香, 貝谷久宣, 正木美奈, 原 直美, 谷井久志, 岡崎祐士	第7回日本不安症学会学術大会	2015	国内
東日本大震災発生後の経過から自殺動向に関する特徴の考察	井上 顕, 藤田委由, 宮岡 剛, 江副智子, 堀口 淳	第34回日本社会精神医学会	2015	国内