

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】

発達障害を含む精神疾患の社会機能・QOLをアウトカムとした実薬・プラセボ反応性予測因子の解明～治験・臨床研究の個人データの集約化を通じて～

【研究責任者】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院 精神診療部 第一精神科医長
大町佳永

【本研究の目的及び意義】

下の表に記載した4つの治験で得られたデータを製薬会社から、1つの臨床研究で得られたデータを千葉大学から入手して、注意欠如・多動性障害(ADHD)の患者さんの生活の質 Quality of Life (QOL)を向上させる要因を特定する目的で、患者様個人毎のデータのレベルで統合して解析する予定です。なお、研究を行う国立精神・神経医療研究センターは、氏名、住所、電話番号、eメールアドレス等の直ちに個人を特定する情報を持たないので、特定の患者のデータを本人の申し出により除外することは出来ません。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

データ保有者	一般名/開発コード	医薬品の販売名	対象	試験名等
日本イーライリリー株式会社	アトモキセチン	ストラテラ	小児	アトモキセチンの小児のADHD患者におけるプラセボ対照試験
			成人	アトモキセチンの成人のADHD患者におけるプラセボ対照試験
塩野義製薬株式会社	グアンファシン	インチュニブ	成人	グアンファシンの成人のADHD患者におけるプラセボ対照試験
ヤンセンファーマ株式会社	メチルフェニデート	コンサータ	成人	メチルフェニデートの成人のADHD患者におけるプラセボ対照試験
千葉大学	チペピジンヒベンズ酸塩	アスベリン	小児	チペピジンヒベンズ酸塩の小児のADHD患者におけるプラセボ対照試験

上記の試験に参加された方

利用する試料・情報等

試料:使用しません。

情報等:個人情報(氏名、住所、電話番号、eメールアドレス等)を除く治験・臨床研究における症例報告書情報(年齢、性別、診断名、QOL 検査の結果)等

研究期間

2021年4月1日より2023年3月31日まで

【共同研究機関】

なし

2021年11月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院
所属 精神診療部 第一精神科医長 氏名 大町佳永
電話番号 042-341-2711
e-mail:yomachi※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局
e-mail:ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)