

# 研究実施のお知らせ

2025年2月19日 ver.1.3

## 研究課題名

「自閉症スペクトラム障害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」終了後の探索的解析研究

## 研究の対象となる方

2014年11月から2017年5月の間に実施された「自閉症スペクトラム障害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」に参加された方

## 研究の目的・意義

自閉症スペクトラム障害は、根治的治療が確立しておらず、また、様々な精神症状（不安、うつ、緊張、興奮しやすさなど）にてお困りの方が多い疾患です。

それらの精神症状の一部について、抑肝散が有用であるとの報告を受け、2014年11月より、「自閉症スペクトラム障害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」が実施されましたが、目標の研究参加者数に到達しなかったこともあり、結果の解析が未実施のままとなっています。

そのため、これらのデータを解析することで、自閉症スペクトラム症の精神症状に対して、抑肝散がどのような効果を示すのか、検討したいと考えております。

## 研究の方法

島根大学にて保管する「自閉症スペクトラム障害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」のデータについて、お名前やカルテ番号などの情報を削除した上で、抑肝散がどのような効果を示すのか、解析を行います。

研究で用いる情報：

背景情報、血液学的検査結果、血液生化学検査結果、内分泌学的検査結果、理学検査結果、Aberrant behavior checklist〔ABC：異常行動チェックリスト〕、Clinical Global Impressions〔CGI：臨床全般印象度〕、Global Assessment of Functioning Scale〔GAF：機能の全体的評価尺度〕、Drug Induced Extra-Pyramidal Symptom Scale〔DIEPSS：薬原性錐体外路症状評価尺度〕、有害事象・薬物有害反応の情報

研究実施の手順：

上記の情報について、お名前やカルテ番号などの情報を削除した上で、データマネジメント業務・統計解析業務を契約に基づき委託した、株式会社土道へ送り、有効性や安全性の解析を実施します。

### 研究の期間

2025年4月14日～2026年12月

### 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

### 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

国立大学法人 島根大学 出雲保健管理センター 教授 和氣 玲

研究分担者：

国立大学法人 島根大学医学部 精神医学講座 教授 稲垣 正俊

### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年9月末までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

国立大学法人 島根大学出雲保健管理センター

島根大学医学部精神医学講座

和氣 玲

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2262 FAX 0853-20-2260