

作成日：2023年1月27日

研究協力をお願い

昭和大学附属烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

成人注意欠如・多動症（ADHD）患者に対する ADHD 治療薬の有効性と安全性に関するヒストリカルコホート研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月1日から2022年12月31日に昭和大学附属烏山病院で成人期 ADHD と診断（DSM-5）された患者さんで、初回のアトモキセチンもしくはメチルフェニデートを導入した患者さん。

2. 研究目的・方法

本邦における成人 ADHD の薬物療養として、メチルフェニデートとアトモキセチンが用いられます。これらの薬剤は、長期使用においても症状の軽減に関する有効性が臨床試験（ランダム化比較試験）で報告されている。一方で、6か月の治療継続率は約50%とも言われており、薬剤の効果には個体差があります。また、治療中断の原因の約10%が有害事象によるものであり、その中では悪心・嘔吐などの消化器症状によるものが最も多いです。これらの副作用についても、どのような人がなりやすいかは、詳細な調査はされていません。消化器症状に対しては、小児の ADHD に対するメチルフェニデートの投与時に、予防的にモサプリドクエン酸塩を用いることで、症状が緩和されたとの報告がありますが、成人における有用性は明らかではありません。

そこで、本研究では、①成人 ADHD に対する薬物療法のメチルフェニデートとアトモキセチンの有効性が得られやすい特徴を明らかとすること、②副作用（悪心嘔吐・消化器症状、頭痛、眠気）発症しやすい人の特徴を明らかにすること、③悪心嘔吐・消化器症状に対するモサプリドクエン酸塩の予防効果を検証することを目的として、診療録の調査・解析を行います。

研究期間

昭和大学附属烏山病院臨床試験審査委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日：2019年3月1日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2025年9月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の患者さんのデータを用います。

【観察項目】

(患者因子)

年齢、性別、初診断年齢、飲酒、喫煙、ギャンブル、出生時のトラブル、家族歴、独居、家族同居、結婚、未婚、離婚歴、転職歴、不登校経験、留年回数、最高学歴、など

(臨床症状)

不注意、衝動性・多動性、不安、抑うつ、生活の困難さ、睡眠状況、倦怠感、など

(副作用)

悪心・嘔吐、食欲不振、頭痛、心悸亢進、口渇、倦怠感、不眠、眠気、便秘、下痢、めまい、悪夢、いらいら、上気道感染症、咽頭炎、排尿障害、勃起不全、など

(検査所見)

Alb、T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、TG、T-cho、LDL-C、BUN、Cr、WBC、RBC、Hb、PLT、HbA1c、心電図、血圧、心拍数、など

(治療関連因子)

ADHD 治療歴、併用薬（抗うつ薬、抗精神病薬、抗てんかん薬、抗不安薬・睡眠薬、交感神経刺激薬、中枢神経刺激薬、消化器用薬、降圧薬、糖尿病薬、脂質異常症治療薬など）、など

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方のご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：薬学部 病院薬剤学講座（烏山病院） 氏名：永井 努

住所：157-8577 東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-3300-5231

研究責任者：永井 努