

平成 27 年度 委託研究開発成果報告書【公開版】

1. 研究開発課題名と研究開発代表者名

| | | |
|---------|-------|---|
| 事業名 | | 脳科学研究戦略推進プログラム |
| 研究開発課題名 | | 神経内分泌仮説に基づく知能障害を有する自閉症スペクトラム障害の診断と治療の展開研究（プロトコール策定および評価指標検討による次段階のオキシトシン臨床試験の計画・実施） |
| 機関名 | | 国立大学法人東京大学 |
| 研究開発 | 所属 役職 | 大学院医学系研究科脳神経医学専攻 准教授 |
| 担当者 | 氏名 | 山末 英典 |

2. 研究開発成果の内容

①オキシトシン臨床試験の実施

P S、P O、国立大学法人名古屋大学、国立大学法人金沢大学、国立大学法人福井大学、国立大学法人東京大学内の臨床研究支援センターと連携して、国立大学法人東京大学 IRB 承認済みの実施計画書通りの実施・解析を行う。具体的には、平成 26 年度に開始している試験参加者の一般募集・スクリーニング・来院のスケジューリング・説明同意・適格性確認・試験薬管理・投薬・データ管理・臨床評価・データ収集などの業務を計画書に定められた方法を遵守して続ける。データについては、参加施設間で試験実施者が相互モニタリングによって品質管理を行う。上記 4 大学の合計で 114 名の参加者の本登録を行なって臨床試験を完遂する。そして、データ固定・開鍵・解析・報告書作成についても試験開始前に策定した計画書から出来る限り逸脱しない様に行なう。当初の見込みよりも脱落症例が少なく、解析に必要な症例数の登録を平成 28 年 3 月に完了した。