

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有用性の科学的知見の創出に関する研究
2. 研究開発代表者： 准教授 宮岡 剛
3. 研究開発の成果：

自閉症スペクトラム障害は代表的な発達障害であり、中核となる症状は、相手や場の状況に合わせた振る舞いができないといった対人交流の質的な障害である。自閉症スペクトラム障害の治療法は未確立で、高い知能を有する患者でも社会生活上の困難をきたすことが多いことが現状である。その中でも、特に極く最近、申請者らは自閉症スペクトラム障害の「苛立ち」と「衝動性」などの症状に対する抑肝散の有効性と安全性をオープン試験で明らかにできた (*BMC Psychiatry*, 2012; *J Child Adolesc Psychopharmacol*, 2013)。さらに申請者らは平成 22-24 年の期間に「治療抵抗性統合失調症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 (厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業) を完遂し、国内外にその成果を報告した。その成果は既に一流国際医学雑誌に掲載され、国際的にも極めて高く評価されている。

以上のこれまでの臨床研究の結果を踏まえて、本研究において、自閉症スペクトラム障害の治療薬として臨床的に抑肝散が有効かつ安全であるかを無作為化二重盲検試験で検討することを研究目的とする。

(成果 1)

平成27年度

- ① 症例登録推進 (6、9、11、2月)：施設説明会を実施。各協力施設訪問し症例登録推進を図った。
6月24日(水) 島根大学医学部精神科外来および11月4日(水) 島根県東部発達障害者支援センターにおいて施設説明会を開催し、試験の概要について説明した。被験者への同意取得他、被験者からの視線について等のアドバイスを受けた。また研究分担者である当講座責任者の堀口も症例登録の進捗状況を把握し、積極的に登録推進に向けての活動を行った。試験進捗状況が著しくなかつたため、中間検討会を企画後、研究代表者の講座責任者として参加した。また、施設選定等を積極的に進め、症例登録推進に最大限の力を注いだ。
- ② 中間検討会の開催 (9月)：試験実施、運用に関する問題点、安全性などについて検討した。症例登録推進のため、9月6日(日) ホテルグランヴィア広島において中間検討会を行った。試験概要について再度説明後、現状の把握をし、問題点について協議した。また新たな施設候補について情報収集し検討した。
- ③ 協力施設追加 (2月) 2016年2月29日(月) 福岡市の医療法人なかにわメンタルクリニックにおいて、施設説明会を行った。試験参加の同意を得て、本学医の倫理委員会へ申請承認後、薬剤発送予定である。
- ④ 症例登録状況：平成28年3月末 (12症例)
3月31日現在、12例の登録があり、これまでに研究計画の変更を必要とする有害事象は報告されていない。

(成果 2)

平成27年度

- ① 抑肝散の自閉症スペクトラム障害の有効性に関する生物学的機序に関する基礎研究も計画し実行した。現在、研究成果について解析中である。近日中に学術専門誌に投稿する。