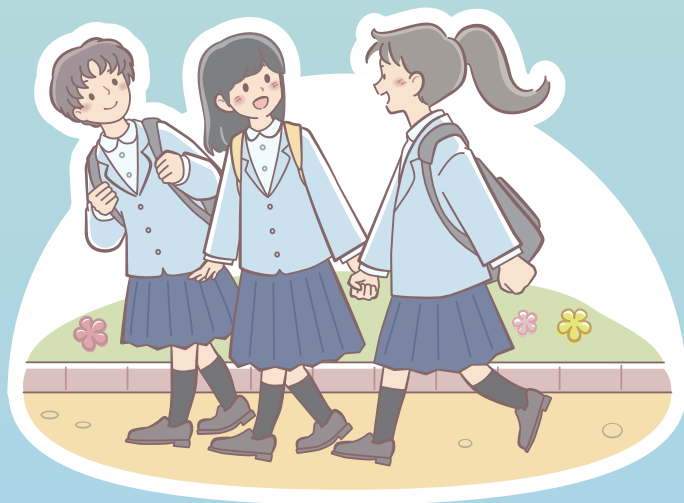


ご興味のある方は 担当医師へ ご相談ください

この治験に参加するかどうかは、代諾者（保護者）と患者さんご本人の自由意志によるもので、誰からも強要されるものではありません。治験に参加しない場合でも、今後の診療や治療に不利益が生じることはありません。



お問い合わせ

担当主治医へご相談ください

お子さまの

無気力 や イライラ、

「小児うつ」

かもしれません



お子さまのうつ病に対する
ボルチオキセチンの治験について

治験とは？

新しい薬の候補が、病気に対して、「どのくらい効果があるか」、「安全であるか」を調べることを治験といいます。現在、全てのお薬は、治験のデータをもとに厚生労働省で承認され、販売されています。

非臨床試験



病気に効きそうな物質『薬の候補』を、実験室で調べます。また、薬の候補を色々な動物に使って、生き物にどのように作用するのかを調べます。

治験



第Ⅰ相

少数の健康な人を対象に実施
治験の安全性や吸収・排泄などの確認



第Ⅱ相

比較的少数の患者さんを対象に実施
「薬の候補」の有効性、安全性、投与量、投与期間などの確認

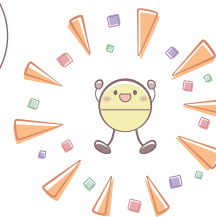


第Ⅲ相

多くの患者さんを対象に実施
第Ⅱ相の結果で得られた「薬の候補」の有効性、安全性、使い方の確認

今回の
治験はこちら

承認



治験の結果は国に提出し、審査を受けます。
効果とリスクが確かめられた時に初めて、
治験薬は「薬」として国に認められ、
多くの患者さんが使えるようになります。

うつ病と治療について

人は誰でも落ち込んでゆううつな気分になったり、無気力感を感じたりすることがありますが、うつ病とは、このようなうつ状態が長く続き、普通に社会生活を送ることが困難になった状態のことをいいます。

うつ病の治療は、症状の強さに応じて心理教育*、環境の調整、精神療法、薬物療法が行われます。

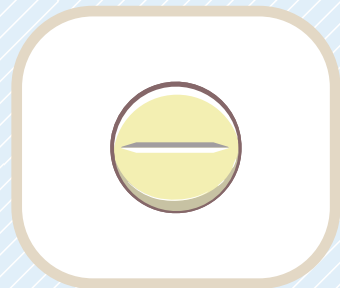
*心理教育とは、うつ病の症状や原因、治療法、そして日常生活での対処法について学ぶことです。

うつ病の症状



治験について

今回の治験で使う治験薬は、「ボルチオキセチン」という錠剤です。



「ボルチオキセチン」

成人の患者さんの治療薬として
アメリカ、ヨーロッパおよび日本を含む
80ヵ国以上で販売されています。

飲みはじめは、すぐに効果を感じにくいですが、
飲み続けると、脳に作用して脳内の神経伝達を
スムーズにし、ゆううつな気分になったり、無気力
になることを和らげることが期待されています。



治験の目的

この治験の目的は、小児のうつ病の患者さんを対象として、ボルチオキセチンを
服用した時の効果やリスクをプラセボと比べることです。

プラセボ（偽薬）とは…

見た目などは治験薬と同じですが、効
果のある成分が含まれていないもの
をいいます。

同じ見た目



治験薬

効果のある成分が
含まれている



プラセボ（偽薬）

効果のある成分が
含まれていない

参加できる方の主な基準

参加できる方

- ▶ 12 歳から 17 歳の日本人の方
- ▶ 治験スタッフとのコミュニケーションが可能な方
- ▶ 評価のためにビデオ録画を受け入れる意志のある方
- ▶ うつ病又は持続性抑うつ症の一次診断を受け、精神疾患の診断
基準による抑うつエピソードの基準を満たす方

など

参加できない方

- ▶ スクリーニング来院前30日以内に他の臨床試験に参加した方
- ▶ 過去にボルチオキセチンを服用したことがある方
- ▶ うつ病の症状に影響する環境変化（入院、転居など）が予定され
ている方
- ▶ 精神疾患の診断基準に従って、その他の精神疾患がある方

など

こちらに記載された項目以外にも多くの基準があります。

治験担当医師による診察や検査の結果によっては

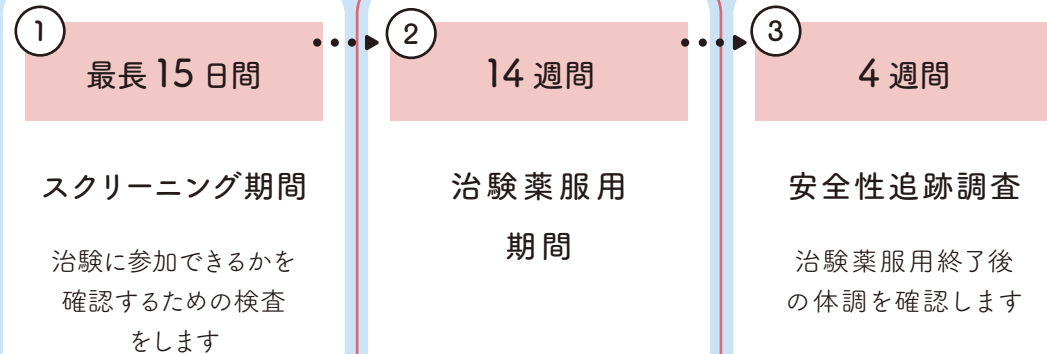
参加いただけない場合がありますので、

あらかじめご了承ください。



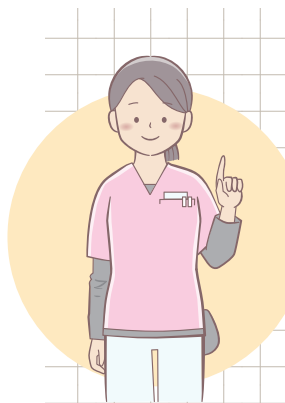
治験の方法

治験の参加期間は、あなたが参加することを決めてから約 20 週間です。



治験薬を 1 日 1 錠、
毎日ほぼ同じ時間、できれば 朝 に飲みます。

治験薬服用期間では、
ボルチオキセチンを服用するグループと、
プラセボを服用するグループにランダムに割り当てられます。
どちらのグループになるかは、2 分の 1 の確率で機械的に決まります。



少しでも体調が悪くなったり、
気になること、不安なことがあれば、
担当医師や治験コーディネーターにお伝えください。
体調や検査結果を確認し、必要に応じて処置をします。

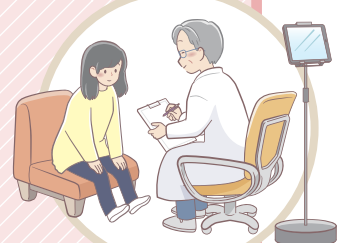
治験期間中に行うこと

医師による症状評価

あなたの病気の程度を調べるために、治験担当医師が、家や学校で
過ごしている時の様子や気持ちについて質問します。

ビデオ録画について

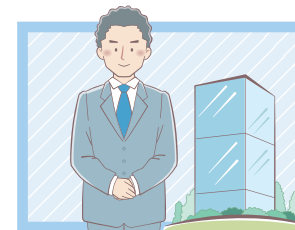
あなたに質問している様子を少なくとも 3 回、
タブレットを使用して録画します。



そのほかに 行うこと

診察 バイタル
サイン 血液検査 患者さんによる
症状評価 心電図
検査 ウォッシュアウト
(休薬)及び再開 など

治験期間中の費用について



治験薬を使用している間は、治療薬代、
検査費用は武田薬品工業株式会社が負担します。

- ▶ 初診料・再診療、対象となる病気／症
状以外の治療の費用は患者さんの自
己負担です。
- ▶ 治験への参加に伴って発生する交通費や拘束
時間などの負担を軽減することを目的に、来院
ごとに負担軽減費をお支払いします。

プライバシーの保護について



プライバシーは保たれ、あなたのお名前などの
個人情報公表されることはありません。

- ▶ 最終的にこの薬の承認申請のため、厚生労
働省にこの結果をまとめた報告書が提出さ
れます。
- ▶ この治験で得られた結果は、治験薬の開
発のために治験を依頼した会社に報告さ
れます。