

聖マリアンナ医科大学より公表された臨床研究に関する調査報告書を受けての修正作業工程の記録

2017年2月18日

聖マリアンナ医科大学の「臨床研究に関する倫理指針違反についての調査報告書」にて、「倫理的適格性・科学的適格性が損なわれている論文2編について撤回すべきと考えられる」と公表された。さらに、「当論文は日本神経精神薬理学会が昨年公表した統合失調症薬物治療ガイドラインに引用されていることから、早急な対応が望まれる」とされており、石郷岡タスクフォース議長は、著者らに該当する以下の2論文を確認した上で、ガイドラインの修正を指示した。

[Ninomiya Y et al: Long-term efficacy and safety of blonanserin in patients with first-episode schizophrenia: a 1-year open-label trial. Psychiatry Clin Neurosci 68: 841-849, 2014.](#)

[Tenjin T et al: Effect of blonanserin on cognitive function in antipsychotic-naive first-episode schizophrenia. Hum Psychopharmacol 27: 90-100, 2012.](#)

2017年2月20日

撤回論文が引用されているのは第1章と第5章であった。撤回論文の該当者である統合失調症薬物治療ガイドラインメンバー（宮本聖也、三宅誕実）以外のメンバーで各章を担当した者（第1章；岸太郎、松田勇紀、第5章；稲田健、山田浩樹、辻野尚久、佐藤創一郎、渡邊博幸）で、ガイドラインの修正案を作成した。

#### 【主な修正点】

（第1章）

CQ1-1

引用論文として、

Ninomiya Y et al: Long-term efficacy and safety of blonanserin in patients with first-episode schizophrenia: a 1-year open-label trial. Psychiatry Clin Neurosci 68: 841-849, 2014.

を引用して作成された文章を削除した。すなわち、「ブロナンセリンに関して、日本人を対象とした52週間の非盲検試験13)では、39.1%の治療脱落率で、治療反応率は69.6%であった。また、治療開始前と比べて、52週後の錐体外路症状、血中プロラクチン値、中性脂肪、総コレステロール値、HDLおよびLDLコレステロール値、血糖値およびHbA1cに有意な変化を認めなかったが、有意な体重増加（約2kg）を認めた。」を削除した。

CQ1-2

引用論文として

Tenjin T et al: Effect of blonanserin on cognitive function in antipsychotic-naive first-episode schizophrenia. Hum Psychopharmacol 27: 90-100, 2012.

Ninomiya Y et al: Long-term efficacy and safety of blonanserin in patients with first-episode schizophrenia: a 1-year open-label trial. Psychiatry Clin Neurosci 68: 841-849, 2014.の2本が引用されていた。

これらの論文の引用は削除し、推奨における記述「・ブロナンセリンは5.6～7.2mg/日という低用量で高い有効性と安全性を認めたという報告がある D。」、解説における記述「ブロナンセリンに関して、初発精神病性障害を対象に用量別の有用性を比較したRCTはなかった。初発統合失調症を対象とした8週間 (n=24) 11)と1年間 (n=23) 12)の小規模なオープン試験では、開始平均用量は2.9mg/日、最終平均用量は7.2 mg/日 (8週時点)、5.6mg/日 (1年後)という低用量で十分な有効性と高い安全性を認めた。ただし、この試験には、興奮や激越を伴う患者は組み入れられていない。」を削除した。また、初発精神病性障害に対するブロナンセリンの有用性を検討した論文が無くなったことから、ペロスピロン同様、「ブロナンセリンの初発精神病性障害に対する効果と安全性を検討した論文は無かった」との記載が追記された。

(第5章)

引用文献として、

Tenjin T et al: Effect of blonanserin on cognitive function in antipsychotic-naive first-episode schizophrenia. Hum Psychopharmacol 27: 90-100, 2012.

が引用されていた。この引用文献を削除としたが、解説の根拠となる引用文献はほかにも多数あり、この解説内容、すなわち「このような認知機能障害の改善効果は、初発統合失調症のみを対象とした場合にも、13～18歳の若年発症統合失調症患者を対象とした場合にも認められる。」への変更は生じないと判断した。

CQ5-4の推奨についても、当該論文の引用を削除としても、推奨内容に変更は生じないと判断した。

2017年2月20日

修正案が石郷岡議長に提出された。

2月25日

修正案が、タスクフォース委員全員に提示され、メール審議が行われた。

3月14日

メール審議の結果を踏まえ、修正版として公表すること、修正のプロセスを公表すること、修正における整合性を整えて再修正を引き続き行うこと、以上が石郷岡議長により決定された。

4月18日

理事会審議にて承認を経て、ホームページ公開。