

## 研究課題名：ADHDに対するグアンファシンの投与中止に至る要因に関する調査

### 1. 研究の対象

2017年7月1日～2022年12月31日までの間に、当院でインチュニブ®錠（一般名：グアンファシン）を処方された方。

### 2. 研究目的・方法・期間

#### ・研究目的、方法

注意欠陥・多動性障害（ADHD）は発達障害の一つであり、不注意、多動・衝動性などの症状を特徴としています。ADHDの有病率は小児においては3～7%、青年・成人期においては1～6%と言われており、小児期では男児が多いですが、年齢の増加と共に性差はなくなってくると言われています。

ADHDの治療薬は現在4薬剤が使用可能となっており、その1つであるグアンファシンは交感神経の過剰な興奮を抑えることによって多動性や衝動性を抑制できると考えられています。以前から使用されているメチルフェニデートは有害事象（好ましくない症状）の1つとして不眠を特徴としていますが、グアンファシンでは傾眠が著明であり、臨床試験における発現頻度は約50%と高い割合を示しています。一方、以前の報告ではグアンファシンの投与中止に至った主な有害事象は血圧低下や傾眠だったことも報告されていますが、ADHDに対する不十分な有効性を含めて、実臨床における投与中止に至った報告は限られており、性・年齢における影響も明らかになっておりません。

そこで、佐賀大学医学部附属病院におけるグアンファシンの使用状況を調査し、投与中止に至った要因に関して解析を行うことになりました。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、治療歴（治療内容、治療効果）、薬歴（併用薬）、既往歴（併存疾患）、有害事象、心電図、中止理由

試料：なし

### 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下さい。  
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下さい。

また、情報等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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部

担 当 者：薬剤部 副薬剤部長 祖川 倫太郎

電話番号：0952-31-6511（代表）

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 部長 島ノ江 千里

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。