



# UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTR ホーム](#) ● [用語の説明（簡易版）](#) ● [用語の説明（詳細版）](#) --準備中 ● [FAQ](#)

**利用者名：** 椎名 明大      **UMIN ID：** shiina-chiba

<b>試験進捗状況</b>	試験終了/Completed
<b>UMIN試験ID</b>	UMIN000020669
<b>受付番号</b>	R000023855
<b>科学的試験名</b>	ギャンブル障害患者を対象としたブロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験
<b>一般公開日（本登録希望日）</b>	2016/01/21
<b>最終更新日</b>	2017/04/27

※ 本ページ収載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。  
※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
<b>一般向け試験名/Public title</b>	ギャンブル障害患者を対象としたブロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験	An open trial regarding the safety and efficacy of blonanserin for patients with gambling disorder
<b>一般向け試験名略称/Acronym</b>	ギャンブル障害ブロナンセリンオープン試験	Open trial of blonanserin for gambling disorder
<b>科学的試験名/Scientific Title</b>	ギャンブル障害患者を対象としたブロナンセリン療法の安全性及び効果等に関するオープン試験	An open trial regarding the safety and efficacy of blonanserin for patients with gambling disorder
<b>科学的試験名略称/Scientific Title:Acronym</b>	ギャンブル障害ブロナンセリンオープン試験	Open trial of blonanserin for gambling disorder
<b>試験実施地域/Region</b>	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
<b>対象疾患名/Condition</b>	ギャンブル障害	Gambling disorder
<b>疾患区分1/Classification by specialty</b>	精神神経科学/Psychiatry	
<b>疾患区分2/Classification by malignancy</b>	悪性腫瘍以外/Others	
<b>ゲノム情報の取扱い/Genomic information</b>	いいえ/NO	

目的/Objectives		
<b>目的1/Narrative objective 1</b>	ギャンブル障害患者に対するブロナンセリン療法の安全性及び効果について示唆を得る。	To examine the safety and efficacy of blonanserin for patients with gambling disorder
<b>目的2/Basic objectives2</b>	安全性/Safety	
<b>目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others</b>		
<b>試験の性質1/Trial characteristics_1</b>		
<b>試験の性質2/Trial characteristics_2</b>		
<b>試験のフェーズ/Developmental phase</b>		

評価/Assessment		
<b>主要アウトカム評価項目/Primary outcomes</b>	投与8週後におけるDIEPSSの概括重症度	Overall severity of DIEPSS at 8 weeks

副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	GSAS、PG-YBOCS、BIS-11の総得点における、投薬開始前と投薬終了時との変化量、及びCGI-Cの得点	The change of the scores in GSAS, PG-YBOCS, BIS-11, and CGI-C at 8 weeks
------------------------------------	--	--

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報（例：投与開始から12週間後など）も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項目は最も主要な1項目のみとし、2項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	介入/Interventional

試験デザイン/Study design	
基本デザイン/Basic design	単群/Single arm
ランダム化/Randomization	非ランダム化/Non-randomized
ランダム化の単位/Randomization unit	
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded
コントロール/Control	無対照/Uncontrolled
層別化/Stratification	
動的割付/Dynamic allocation	
試験実施施設の考慮/Institution consideration	
ブロック化/Blocking	
割付コードを知る方法/Concealment	

介入/Intervention		
群数/No. of arms	1	
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment	
介入の種類/Type of intervention	医薬品/Medicine	
介入1/Interventions/Control_1	ブロナンセリン 2～12mg/日、8週間	Blonanserin, 2-12 mg/day, 8 weeks
介入2/Interventions/Control_2		
介入3/Interventions/Control_3		
介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		

rol_9		
介入10/Interventions/Control_10		

介入1～10には、介入の期間（何日間投与、介入するか）、介入の量（投与量や線量など）、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility		
年齢（下限）/Age-lower limit	20 歳/years-old 以上/<=	
年齢（上限）/Age-upper limit	65 歳/years-old 未満/>	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	1. 米国精神医学会の診断基準DSM-5によりギャンブル障害と診断された者 2. 当院精神神経科外来に通院している者（本研究への参加を希望して通院を開始した者を含む） 3. 同意取得時の年齢が満20歳以上65歳未満である者 4. スクリーニング時点においてSOGSの点数が5点以上である者	1. Gambling disorder as defined by DSM-5 2. Outpatients of Chiba University Hospital 3. 20<= age at consent < 65 4. 5>= SOGS score
除外基準/Key exclusion criteria	1. 同意能力を欠く者 2. 妊娠中、授乳中、またはそれらの予定がある者 3. 現在、精神病性障害（ICD-10のF2）、器質性精神障害（ICD-10のF0）に罹患している者 4. 現在、コントロール不良の身体疾患を有する者 5. 取得時及びその過去28日以内において、いずれかの抗精神病薬（ドパミンD2受容体拮抗作用を主たる薬理学的特徴とする薬剤若しくは統合失調症の症状改善を主たる効能としている薬剤）を服用している者 6. 現在、アドレナリン、アゾール系抗真菌剤、HIVプロテアーゼ阻害剤、テラプレビル、コビスタットを服用している者 7. 過去にブロナセリンを服用し過敏症等の重篤な副作用を生じたことのある者 8. 過去に抗精神病薬による悪性症候群若しくは遅発性ジスキネジアその他の重度の副作用を生じたことのある者 9. 同意取得前の3カ月以内に他の治験又は自主臨床試験（ただし介入を伴わない観察研究を除く）に参加した者 10. 安全性評価（抑うつ）におけるMADRSの点数が15点以上である者 11. 安全性評価（躁状態）におけるYMRSの総得点が15点以上である者 12. 安全性評価（錐体外路症状）におけるDIEPSSの概括重症度が3点以上である者 13. 過去1年以内に自殺企図の既往を有する者 14. その他、主治医が不適当と判断した者	1. Incompetent 2. Pregnant, nursing, or being expected as so 3. F2 or F0 by ICD-10 4. uncontrolled physical illness 5. taking antipsychotic drugs within 28 days before 6. taking prohibited with blonanserin 7. history of allergic reaction for blonanserin 8. history of malignant syndrome or tardive dyskinesia caused by antipsychotic drugs 9. participated other clinical trials within 3 month before 10. 15 >= MADRS 11. 15 >= YMRS 12. 3 >= overall severity of DIEPSS 13. history of suicide attempt within one years before 14. contraindicated by the doctor in charge
目標参加者数/Target sample size	3	

責任研究者/Research contact person			
責任研究者/Name of lead principal investigator	名	名	
	ミドルネーム	ミドルネーム	
	姓	姓	Akihiro Shiina
所属組織/Organization	千葉大学		Chiba University
所属部署/Division name	大学院医学研究院精神医学		Department of psychiatry, Graduate school of medicine
郵便番号/Zip code			
住所/Address	千葉市中央区亥鼻1-8-1		Inohana 1-8-1, Chuoh-ku, Chiba-shi

電話/TEL	+81-42-222-7171
Email/Email	shiina-akihiro@faculty.chiba-u.jp

試験問い合わせ窓口/Public contact			
試験問い合わせ窓口担当者/Name of contact person	名	名	
	ミドルネーム	ミドルネーム	
	姓	Akihiro Shiina	
組織名/Organization	千葉大学		Chiba University
部署名/Division name	大学院医学研究院精神医学		Department of psychiatry, Graduate school of medicine
郵便番号/Zip code			
住所/Address	千葉市中央区亥鼻1-8-1		Inohana 1-8-1, Chuoh-ku, Chiba-shi
電話/TEL	+81-42-222-7171		
試験のホームページURL/Homepage URL			
Email/Email	shiina-akihiro@faculty.chiba-u.jp		

情報送信組織/Organization sending information		
送信者名/Name of person sending information	椎名 明大	Akihiro Shiina
情報送信組織/Organization	千葉大学	Chiba University
所属部署/Division name	大学院医学研究院精神医学	Department of psychiatry, Graduate school of medicine
住所/Address	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1	Inohana 1-8-1, Chuoh-ku, Chiba-shi
電話/TEL	043-222-7171	
Email/Email	shiina-akihiro@faculty.chiba-u.jp	

実施責任組織/Sponsor		
機関名/Institute	千葉大学	Chiba University
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	千葉大学	
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名（機関選択不可の場合）」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organization	その他	Council for Addiction Behavior Studies
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	NPO法人依存学推進協議会	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization	財団/Non profit foundation	
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization		

研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「その他」を選択し、「機関名（機関選択不可の場合）」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations
--------------------------------------

共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

IRB等連絡先(非公開)/IRB Contact (Not for public release)		
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	あり/YES	
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law	該当なし（医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください） /Not applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in Japan)	
組織名1/Organization1	千葉大学医学部附属病院臨床試験部	
住所1/Address1	千葉市中央区玄鼻1-8-1	
電話1/Tel1	043-222-7171	
Email1/Email1	chibacrc@mac.com	
組織名2/Organization2		
住所2/Address2		
電話2/Tel2		
Email2/Email2		
組織名3/Organization3		
住所3/Address3		
電話3/Tel3		
Email3/Email3		

IRB等連絡先（公開） /IRB Contact (For public release)		
組織名/Organization		
住所/Address		
電話/Tel		
Email/Email		

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs		
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	はい/YES	
試験ID1/Study ID_1	G27039	
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1	千葉大学医学部附属病院臨床試験部	Chiba University Hospital Clinical Research Center
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	千葉大学医学部附属病院(千葉県)

その他の管理情報/Other administrative information		
一般公開日（本登録希望日）/Date of disclosure of the study information	2016 年 01 月 21 日	

関連情報/Related information		
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol		
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished	

結果/Result		
結果掲載URL/URL related to results and publications		
組み入れ参加者数/Number of participants that the trial has enrolled		
主な結果/Results		
主な結果入力日/Results date posted		
結果掲載遅延/Results Delayed		
結果遅延理由/Results Delay Reason		
最初の試験結果の出版日/Date of the first journal publication of results		
参加者背景/Baseline Characteristics		
参加者の流れ/Participant flow		
有害事象/Adverse events		
評価項目/Outcome measures		
個別症例データ共有計画/Plan to share IPD		
個別症例データ共有計画の詳細/IPD sharing Plan description		

試験進捗状況/Progress		
試験進捗状況/Recruitment status	試験終了/Completed	
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2015 年 12 月 24 日	
倫理委員会による承認日/Date of IRB		
登録・組入れ開始（予定）日/Anticipated trial start date	2016 年 01 月 07 日	
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2016 年 12 月 31 日	
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	2017 年 03 月 22 日	

データ固定（予定）日/Date trial data considered complete	2017 年 03 月 22 日
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	2017 年 03 月 31 日

その他/Other		
その他関連情報/Other related information		

更新許可者/UMIN user permitted to amend	
更新許可者 UMIN ID1/UMIN ID1	
更新許可者 UMIN ID2/UMIN ID2	
更新許可者 UMIN ID3/UMIN ID3	

管理情報/Management information	
UMIN試験ID/Unique ID issued by UMIN	UMIN000020669
状態/Status	登録済み/Regist
初回申請者/Applicant for provisional registration	shiina-chiba(椎名 明大)
申請日/Date of provisional registration	2016 年 01 月 20 日
登録者/Registrant	shiina-chiba(椎名 明大)
登録日時/Registered date	2016 年 01 月 20 日
最終更新者/Last modified by	shiina-chiba(椎名 明大)
最終更新日/Last modified on	2017 年 04 月 27 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023855">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023855</a>
URL(英語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000023855">https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000023855</a>


閲覧ページ（ICDR）へのリンク/Link to view the page(ICDR)	
URL(日本語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023855">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000023855</a>
URL(英語)	<a href="https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000023855">https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000023855</a>

研究計画書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ仕様書		
登録日時	登録者	ファイル名

研究症例データ		
登録日時	登録者	ファイル名

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#)からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。



Infrastructure for Academic Activities

University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク