

課題名：「fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究」

<患者群（通常診療群・横断調査群共通）の選択除外基準>

臨床的にうつ病と考えられる患者さんのうち、非精神病性の単極性大うつ病エピソードの患者さんで、以下の基準に該当する患者さんを対象としています。

該当する患者さんの研究参加にご協力をお願い致します。  
以下は主な基準となります。詳細は右記にお問い合わせください。

**【選択基準】**

- (1) 20歳以上75歳未満のうつ病患者

**【除外基準】**

- (1) 研究の趣旨を理解することが困難な精神状態である患者  
(2) 以下のいずれかに該当する患者

- ・ 精神病性の特徴を伴ううつ病患者である。
- ・ 双極性障害・統合失調症と診断されている。
- ・ 6カ月以内に物質乱用と診断されている。
- ・ 6カ月以内に不安障害に対する治療をされている。
- ・ パーソナリティ障害を併存している。

- (3) 自殺傾向が著しい患者

- (4) MRI禁忌に該当する患者（以下具体例）

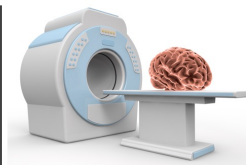
- ・ 心臓ペースメーカーを使用している方
- ・ 電気などで機械的に作動する体内埋め込み物がある方
- ・ 手術などでチタン以外の医療用金属材料が体内に入っている方
- ・ 磁石で固定する磁性アタッチメントタイプの義歯を使用している方
- ・ チタン以外の金属を用いて、歯列矯正中である方
- ・ 入れ墨、アートメイク等を施している方
- ・ 閉所恐怖症の可能性のある方

お問い合わせ先：

東京大学医学部附属病院 精神神経科

担当 岡田 直大

メールアドレス [mrideput@gmail.com](mailto:mrideput@gmail.com)



未治療・治療初期の患者さんについては、以下の通常診療群の該当性についてご確認をお願い致します。

**【通常診療群の該当性基準】**

以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者を対象とする。

<選択基準>

- (1) 今回のエピソードにおける治療について、以下いずれかに該当する
- ・ 今回のエピソードにおいて、うつ病に対する投薬が行われていない。
  - ・ 今回のエピソードにおいて、単剤による抗うつ薬の投与が行われており、投与量が抗うつ薬の等価換算に基づきエスシタロプラム5 mg相当/日以下であり、その期間が2週間未満である。

<除外基準>

- (1) 同意取得時に気分安定薬、抗精神病薬といった向精神薬または中枢神経作動薬を使用している
- (2) 同意取得前3カ月以内に電気けいれん療法を受けている
- (3) 同意取得時に定型化された精神療法（認知行動療法、対人関係療法など）を受けている。ただし、標準的な通院精神療法の併用のみであれば除外しない

課題名：「fMRIを用いたうつ病診断脳回路マーカープログラム及びうつ病層別化脳回路マーカープログラムの有用性を検討するうつ病患者及び健常者対象多機関共同臨床研究」

## スケジュールと評価項目

### 通常診療群

項目	評価時期	登録日	MRI 初回測定日	外来受診			中止時
				毎受診	6 週後	6 ヶ月後	
検査・観察スケジュール		-1 週	0 週	N/A*	6 週	24 週	中止時
規定日からの許容範囲		±1 週	0		±2 週	±4 週	
同意		○					
背景		○					
PHQ-9		○			○	○	△
BDI-II		○		○	○	○	△
DSM I 軸		○					
HRSD			○		○	○	
YMRS			○		○	○	
SHAPS、PANAS			○		○	○	
NEO-FFI、CATS		○ <sup>1</sup>					
JART、利き手			○				
MRI			○		○	○	△
服薬状況		○	○	○	○	○	
有害事象の観察		○	○	○	○	○	○

○：必須項目，△：任意項目

1：同意取得日に配布し、0 週時に回収も可能

\*：通常の診療のスケジュールで受診するため、間隔を規定しない

### 横断調査群

項目	評価時期	登録日	MRI 測定日
検査・観察スケジュール		-1 週	0 週
規定日からの許容範囲		±1 週	0
同意		○	
背景		○	
BDI-II		○	
DSM I 軸		○	
HRSD			○
YMRS			○
CATS		○ <sup>1</sup>	
利き手			○
MRI			○
服薬状況		○	○
有害事象の観察		○	○

○：必須項目

1：同意取得日に配布し、0 週時に回収も可能

一般名	商品名	エスシタロプラム5 mg 相当量
amitriptyline	トリプタノール	37.5
amoxapine	アモキサシ	37.5
clomipramine	アナフラニール	30
desipramine(販売中止)	パートフラン	37.5
dosulepin	プロチアデン	37.5
duloxetine	サインバルタ	7.5
<b>escitalopram</b>	<b>レクサプロ</b>	<b>5</b>
fluvoxamine	デプロメール・ルボックス	37.5
imipramine	トフラニール	37.5
lofepramine	アンプリット	37.5
maprotiline	ルジオミール	37.5
mianserin	テトラミド	15
milnacipran	トレドミン	25
mirtazapine	リフレックス・レメロン	7.5
nortriptyline	ノリトレン	18.75
paroxetine	パキシル	10
paroxetine CR	パキシルCR	12.5
safrazine(販売中止)	サフラ	7.5
sertraline	ジェイゾロフト	25
setiptiline	テシプール	1.5
sulpiride	ドグマチール・アビリット・ミラドール	75
trazodone	デジレル・レスリン・アンデプレ	75
trimipramine	スルモンチール	37.5
venlafaxine	イフェクサー	37.5

日本精神科評価尺度研究会  
向精神薬の等価換算

<http://jsprs.org/toukakansan/2022ver/antidepressant.php>  
をもとに計算