

臨床試験に参加くださる方を募集しています 「自閉スペクトラム症の栄養療法の開発」

簡易版

1. 研究の目的・意義	栄養補助食品を用いて、成人の方を対象とした自閉スペクトラム症の治療法を開発すること
2. 対象者	<ul style="list-style-type: none"> ① 医療機関で「自閉スペクトラム症」の診断を受けている方。 ② 成人（18歳以上）で性別は問いません。 ※以下の条件に当てはまる方は参加できません。 <ul style="list-style-type: none"> ・鉄アレルギー等薬剤過敏体質を持つ方。 ・ポルフィリン症を合併する方。 ・その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方。
3. 使用する食品について	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞内のミトコンドリア機能に関わる、ある栄養補助食品を定期的に摂取いただきます。 ・天然アミノ酸であり、人の体内でも作られていますので、安全性は高いと考えられます。
4. 研究の方法について	<ul style="list-style-type: none"> ・1カプセル内服グループと6カプセル内服グループのどちらかに分かれていただきます。 ・第1期・第2期で栄養補助食品もしくはプラセボ（偽品）を1日1回・12週間内服していただきます。第1期・第2期のいずれかで必ず栄養補助食品を試していただけます。 ・第1期・第2期の内服の前後で、心理テスト、採血、視線測定を受けていただきます。 ・2018年8月末までご応募を受け付けます。全日程は2019年3月末までに終了します。 ・自閉スペクトラム症の症状が改善されることを期待しています。 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>エントリー 0 12 16 28(週)</p> <p>12週間 4週間 12週間</p> <p>1カプセル(1C)内服グループ</p> <p>第1期(ALA製品) 第1期(偽品)</p> <p>6カプセル(6C)内服グループ</p> <p>第1期(ALA製品) 第1期(偽品)</p> <p>内服休止</p> <p>第2期(偽品) 第2期(ALA製品)</p> <p>第2期(偽品) 第2期(ALA製品)</p> <p>心理テスト 採血 視線測定</p> </div>
5. 研究への参加について	<ul style="list-style-type: none"> ・研究への参加はいつでもとりやめることができます。 ・参加しなくても今後の治療に不利益になることはありません。
6. 研究の中止について	<ul style="list-style-type: none"> ・決まった日に来られないなど、研究への参加が不可能となった場合 ・あなたの病気の状態などから、担当医師が研究を中止したほうがよいと判断した場合 ・その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合
7. 予想される利益と不利益	<ul style="list-style-type: none"> ・研究に参加することにより、あなたの症状が改善する可能性があると考えています。 ・本研究で設定した用量内で経口内服による危険性はほとんどありません。
8. 予想される副作用/合併症	<ul style="list-style-type: none"> ・用量を超える量を内服すれば、光過敏症、鉄アレルギーをきたす恐れがあります。 ・参加中にいつもと違うと感じましたらすぐに担当医師へお伝えください。
9. お守りいただきたいこと	<p>以下の場合、担当医師に相談、または担当医師の指示に従ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の医師の診察や他の医療機関を受診される場合 ・お薬の内容が変更になった場合 ・いつもと違う症状があった場合 ・薬局等で薬を購入する場合 ・あなた、またはパートナーが妊娠した場合
10. 検査結果の提供について	今回の結果は、匿名化した状態で検査を行うため、検査結果をお伝えすることができません。
11. 個人情報の保護について	<ul style="list-style-type: none"> ・守秘義務、個人情報保護法に基づき、プライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。 ・得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。
12. 謝礼	・今回の臨床試験では謝礼が一切ございませんので、ご了承ください。

ご不明な点がございましたら、下記連絡先までお気軽にお問い合わせください。ご応募、お待ちしております。

<連絡先> 福井大学 子どものこころの発達研究センター 松崎秀夫

TEL 0776-61-8803 E-mail: matsuzah@u-fukui.ac.jp