

臨床研究に関する倫理指針違反の疑義がある論文の引用に関する修正の経緯

「臨床精神薬理」編集委員会

平成 29 年 12 月 11 日

臨床研究に関する倫理指針違反の疑義がある論文の引用に関する修正の経緯について、以下に記す。

平成 29 年 2 月 16 日

本誌編集委員会の独自調査により、下記 2 論文に疑義があるという判断に至った。編集委員会は事態を重く受け止め、当該論文を引用・言及している本誌掲載の論文について調査を開始した。

・ Tenjin T, Miyamoto S, Miyake N, Ogino S, Kitajima R, Ojima K, Arai J, Teramoto H, Tsukahara S, Ito Y, Tadokoro M, Anai K, Funamoto Y, Kaneda Y, Sumiyoshi T, Yamaguchi N : Effect of blonanserin on cognitive function in antipsychotic-naive first-episode schizophrenia. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012.

・ Ninomiya Y, Miyamoto S, Tenjin T, Ogino S, Miyake N, Kaneda Y, Sumiyoshi T, Yamaguchi N : 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.

平成 29 年 5 月 10 日

本誌掲載論文の引用について調査終了。当該論文を引用・言及しているのは 13 論文あった。下記に一覧を示す。

巻号	掲載頁	著者	掲載欄 タイトル
16-2 (2013)	287-2 93	宮本聖也, 天神朋美, 三宅 誕実	シリーズ Blonanserin を使いこなす 第2回 初回エピソード統合失調症患者の認知機能と主観的体験の改善に向けた blonanserin の治療戦略
16-4 (2013)	555-5 64	大河内智, 古川修, 藤田潔, 岩田仲生	原著論文 急性期症状を呈した初発・再発統合失調症患者における blonanserin の単剤治療の有用性の検討
16-4 (2013)	609-6 18	上田均	シリーズ Blonanserin を使いこなす 第4回 Blonanserin を外来で使いこなす
16-5 (2013)	743-7 52	稲田健, 石郷 岡純	シリーズ Blonanserin を使いこなす 第5回 Remission, recovery を目指した blonanserin の使い方
16-6 (2013)	935-9 48	岸太郎	シリーズ Blonanserin を使いこなす 第6回 薬理学的プロファイルおよびメタ解析からみた blonanserin の有用性について
16-7 (2013)	1079- 1087	宮本聖也	講演紹介 DSフォーラム2012「統合失調症のリカバリーを考える」 講演3 統合失調症の認知機能改善のためにわれわれができる薬物療法戦略—リカバリーを目指して—
16-7 (2013)	1089- 1095	宮田久嗣	シリーズ Blonanserin を使いこなす 第7回 リカバリーを目指し、blonanserin を使いこなす— ヒト— としての本来の機能の回復を目指して—
17-1 (2014)	81-95	宮本聖也, 三木和平, 西本	資料 今日の統合失調症薬物治療における blonanserin の位置付け (第2報) —神奈

		雅彦, 笠井清登, 平安良雄	川県下における2012年のアンケート調査の結果より：2010年との比較—
17-2 (2014)	235-2 44	青鳶和宏	症例報告 Blonanserinの追加投与により早期改善を認めた難治性・反復性うつ病の3症例—1年後の経過と無効例を含めて—
17-6 (2014)	904-9 09	三宅誕実	講演紹介 DSフォーラム2013「統合失調症の維持期を見据えた急性期治療を考える」 講演2 未服薬初回エピソード統合失調症患者に対するblonanserin長期投与の効果と安全性—認知機能への影響—
18-7 (2015)	939-9 47	棟近孝之	症例報告 Blonanserin単剤が奏効した激越型うつ病の1例
19-3 (2016)	361-3 83	村崎光邦	シリーズ 私が歩んだ向精神薬開発の道—秘話でつづる向精神薬開発の歴史 第56回 世界初のdopamine serotonin antagonistか—blonanserinの躍進— —その2：Risperidoneとの大一番とその後の展開
19-5 (2016)	523-5 34	小野信, 染矢俊幸	展望 安全性と有効性に配慮した抗精神病薬の初期用量・最大用量・維持用量

平成 29 年 6 月 2 日

メール審議と編集会議にて、当該論文を引用・言及している論文の各著者へ、引用箇所についての対応を確認することを決定した。

平成 29 年 6 月 19 日

聖マリアンナ医科大学より編集部宛てに、臨床試験の中止に伴い当該試験から得られたデータを元とした論文（下記 2 論文）について取り下げの依頼があった。

・宮本聖也, 天神朋美, 三宅誕実：初回エピソード統合失調症患者の認知機能と主観的体験の改善に向けた blonanserin の治療戦略. 臨床精神薬理, 16(2)：287-293, 2013.

・宮本聖也：統合失調症の認知機能改善のためにわれわれができる薬物療法戦略—リカバリーを目指して—. 臨床精神薬理, 16(7)：1079-1087, 2013.

平成 29 年 7 月 6 日～13 日

全 13 論文のうち、聖マリアンナ医科大学から取り下げ依頼のあった 2 論文以外の 11 論文の著者へ、当該論文の引用箇所について対応を確認する文書を送付した。

平成 29 年 11 月 15 日

すべての著者から対応についての返事を受け取った。

平成 29 年 12 月 11 日

経緯と対応の結果について星和書店の「臨床精神薬理」誌ホームページ上にアップした。

以下に、当該論文を引用・言及している本誌掲載の論文について、取り下げと修正による対応の全てを記す。

論文取り下げ

第16巻2号(2013) p.287-293、宮本聖也 他 論文

第16巻7号(2013) p.1079-1087、宮本聖也論文

第17巻6号(2014) p.904-909、三宅誕実論文

修正にて対応

第16巻4号(2013) p.555-564、大河内智 他 論文

文献21 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.560 右段 12 行目

……報告されている^{18,19,21,23,26,27}。このうち……

<本文修正後>

……報告されている^{18,19,23,26,27}。このうち……

第16巻4号(2013) p.609-618、上田均論文

文献12 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.610 左段 7~10 行目

……体重増加、起立性低血圧などが少なく、認知機能障害に対する改善効果を有すると考えられている^{7,12}。

<本文修正後>

……体重増加、起立性低血圧などが少ないと考えられている¹⁾。

第16巻5号(2013) p.743-752、稲田健 他 論文

文献28 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.749 右段 13~16 行目

また、Tenjin ら²⁸⁾は未服薬初回エピソード統合失調症患者を対象に、BNS は言語流暢性および遂行機能の改善効果が優れていたと報告している。

<本文修正後>

削除

第16巻6号(2013) p.935-948、岸太郎論文

文献34 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.946 右段 6~10 行目

V. 今後の課題

Blonanserin の有用性について、初発あるいは抗精神病薬の未服用期間が長い急性期統合失調症患者を対象とした報告は Tenjin ら³⁴⁾の研究など数件あるが、blonanserin が統合失調症治療の第1選択薬の位置付けを……

<本文修正後>

V. 今後の課題

Blonanserin が統合失調症治療の第1選択薬の位置付けを……

第 16 卷 7 号 (2013) p.1089-1095、宮田久嗣論文

文献 16 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.1091 右段 14~23 行目

また、Tenjin¹⁶⁾らは、未治療初回エピソードの統合失調症患者を対象として、認知機能や主観的体験に対する BNS の短期的、長期的効果を検討した結果、BNS は主観的 QOL、主観的ウェルビーイング、および全般的精神症状を改善させた。BNS による認知機能への効果を BACS - J (Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia, Japanese version) を用いて検討したところ、前頭葉領域、特に背外側前頭前野が関与する認知機能である言語流暢性と遂行機能の改善が認められた。

<本文修正後>

削除

第 17 卷 1 号 (2014) p.81-95、宮本聖也 他 論文

文献 15 宮本聖也ら、臨床精神薬理, 16(2) : 287-293, 2013. を削除

文献 23 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.81 右段 7 行目~p.82 左段 1 行目

……研究報告数はまだ少ないものの、統合失調症の認知機能障害に対する効果²³⁾やメタ解析⁷⁾など……

<本文修正後>

……研究報告数はまだ少ないものの、統合失調症に対するメタ解析⁷⁾など……

<本文修正前>p.92 左段 30 行目~36 行目

Tenjin ら²³⁾は、初回エピソード統合失調症患者を対象に、blonanserin を 8 週間投与した臨床研究において、言語流暢性と遂行機能の有意な改善を報告している。この効果は、投与継続中の 1 年間にわたって持続することも判明しており、blonanserin は前頭葉の関与する認知機能領域を改善する可能性が示唆されている¹⁵⁾。

<本文修正後>

削除

第 17 卷 2 号 (2014) p.235-244、青寫和宏論文

文献 25 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.235 右段 11~13 行目

……認知機能障害改善の可能性があると報告もある^{12,25)}。

<本文修正後>

……認知機能障害改善の可能性があると報告もある¹²⁾。

<本文修正前>p.242 右段 13~14 行目

……統合失調症患者の認知機能が改善したという報告があり^{12,25)}、……

<本文修正後>

……統合失調症患者の認知機能が改善したという報告があり¹²⁾、……

第 18 卷 7 号 (2015) p.939-947、棟近孝之論文

文献 47 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27 : 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.944 右段 12~14 行目

……ドパミンやノルアドレナリンの放出が増加すること³²⁾から、前頭葉機能を賦活化させる作用を有する可能性

が示唆されている⁴⁷⁾。

<本文修正後>

……ドパミンやノルアドレナリンの放出が増加すること³²⁾が報告されている。

第19巻3号(2016) p.361-383、村崎光邦論文

図3、図4、表7、表8を削除

文献12 三宅誕実, 臨床精神薬理, 17: 949-909, 2014. を削除

文献13 宮本聖也ら, 臨床精神薬理, 16(2): 287-293, 2013. を削除

文献21 Ninomiya et al. Psychiatry Clin Neurosci, 68: 841-849, 2014. を削除

文献23 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27: 90-100, 2012. を削除

文献24 Tenjin et al. Neuropsychiatr Dis Treat, 9: 587-594, 2013. を削除

<本文修正前>p.366 右段8行目~p.367

2. 初回エピソード患者の認知機能への効果

宮本ら¹³⁾は、前述の……興味深い日常臨床に直結する話でもある。

<本文修正後>

削除

<本文修正前>p.369 左段1行目

3. 急性期統合失調症における認知機能および社会機能に及ぼす blonanserin の効果—risperidone との比較

<本文修正後>

2. 急性期統合失調症における認知機能および社会機能に及ぼす blonanserin の効果—risperidone との比較

<本文修正前>p.369 右段7~19行目

4. 認知機能に関わる試験のおわりに

これまで述べてきた blonanserin の……両大学に敬意を表しておきたい。

<本文修正後>

削除

第19巻5号(2016) p.523-534、小野信他論文

文献55 Ninomiya et al. Psychiatry Clin Neurosci, 68: 841-849, 2014. を削除

文献73 Tenjin et al. Hum Psychopharmacol, 27: 90-100, 2012. を削除

<本文修正前>p.526 左段32~36行目

Blonanserin については、初発エピソードに対し、8週間の平均用量 7.2mg で有効性があつた報告⁷³⁾と1年間の観察平均用量 5.2mg で有効であつたという報告⁵⁵⁾があり、用量固定比較試験はなかつた。

<本文修正後>

削除
