

STPの開発・研究者であるペラム教授

(William E. Pelham : Professor of Psychology and Psychiatry and Director of the Center for Children and Families at Florida International University) が、
2011年5月27日53回小児神経学会総会で講演をされました。
ペラム教授のご厚意により講演原稿（パワーポイント）を掲載します。多くの方にご覧いただきたいと思います。
(※スライドはPCのEnter, 矢印キーで操作してください)
ペラム教授の経歴・業績は以下のサイトでご確認ください。

<http://casgroup.fiu.edu/CCF/faculty.php?id=634>

エビデンスに基づくADHDの治療： 心理社会的療法、薬物療法、および 両者の併用療法

ウイリアム・E・ペルハム, Jr., Ph.D.

Center for Children and Families

フロリダ国際大学

Copyright © Since2011 William E. Pelham, Jr., Ph. D.
FIU Center for Children and Families
All Rights Reserved

情報公開

コンサルタント、科学アドバイザー、演者、助成金受給者：

McNeil / Alza / Janssen (Concerta)

Abbott

Shire (Adderall, Adderall XR, guanfacine)

Noven (Daytrana)

Lilly (Strattera)

Cephalon (Sparlon)

現在のコンサルタント (Noven)

主たる徴候—過去50年間同じ

不注意

衝動性

多動性

診断、治療、臨床試験を、症状にフォーカスをあてて行うべきであろうか？

治療における機能障害の中心的役割

- **機能障害(Impairment)**、すなわち、徴候そのものというより適応スキル面での徴候や欠陥から生じる日常生活機能の問題
 - (1) 紹介されてくる理由は機能障害
 - (2) **長期転帰を決定するのも機能障害**、従って、
 - (3) 治療目標とすべきは機能障害である
- **鍵をにぎるのは仲間との関係、子育て(parenting)/家族、および学力である。**
- **日常生活機能と適応スキルに関する機能障害の評価は**
 - 治療目標を決めるための初期評価に必要
 - 治療効果を継続して評価する 基本となる
- **日常生活機能の機能障害の正常化もしくは最小化、および適応スキルの最大化が治療の目標であって、症状の除去が目標ではない。**

ADHD児に対するエビデンスに基づく有効な 治療とは何か？

エビデンスに基づかない(=有効ではない)治療

(AAP, 2001; Pelham & Fabiano, 2008)

- (1)伝統的な1対1療法、またはカウンセリング
- (2)認知療法
- (3)診察室ベースの「遊戯療法」
- (4)除去食
- (5)バイオフィードバック療法／神経治療／注意力(EEG)トレーニング
- (6)アレルギー治療
- (7)カイロプラクティック
- (8)知覚または運動トレーニング／感覚統合トレーニング
- (9)バランス問題の治療
- (10)ペット療法
- (11)栄養補助食品(ビタミンの大量投与、藍藻類)

エビデンスに基づくADHDの短期治療

(1)行動修正療法

175研究

(2)中枢神経刺激薬

300件を超える研究

(3)上記(1)と(2)の併用療法

25件を超える研究

いずれも、中等度から大きなエフェクトサイズあり

(AAP, 2001; Fabiano, Pelham et al, 2009; Greenhill & Ford, 2002;
Hinshaw et al, 2002; Pelham & Fabiano, 2008)

Fabiano et al, Clin Psych Review 2009

Table 2

Unweighted effect sizes across study designs and types of measures

Design	Total	Parent ratings				Teacher ratings				Observations			Academics		
		ADHD Sx	Ext Sx	Imp	Parenting	ADHD Sx	Ext Sx	Imp	Child clinic	Child natural	Parenting clinic	ITBC	Productivity	Ach	
Between group	N of studies	20	11	9	12	8	8	6	5	3	4	0	1	3	
	M (SD)	.83 (.54)	.39 (.46)	.33 (.60)	.84 (.74)	.70 (.44)	.79 (.81)	.50 (.48)	.55 (.51)	.19 (.41)	.56 (.20)	1.05 (.88)	-	.63 (N/A)	.32 (.35)
	Range	.05-.191	-.45-.98	-.21-.180	-.21-.212	.17-.142	0-.237	.05-.119	.07-.145	.16-.90	.42-.78	.27-.187	-	N/A	-.04-.66
Pre-post	N of studies	30	21	17	19	8	12	9	6	5	8	6	4	1	5
	M (SD)	.70 (.31)	.90 (.45)	.76 (.41)	.74 (.46)	.56 (.24)	.79 (.78)	.33 (.27)	.78 (.38)	.96 (1.00)	.64 (.56)	5.08 (11.54)	.71 (.11)	.43 (N/A)	.11 (.23)
	Range	.05-.170	.10-.163	-.27-.236	.28-.93	-.19-.209	-.11-.77	.12-.115	.00-.258	-.04-.163	-.08-.2863	.55-.81	N/A	-	-.28-.28
Within-subject	N of studies	23	1	1	0	0	3	3	2	0	22	0	2	8	0
	M (SD)	2.64 (3.71)	.92 (N/A)	1.54 (N/A)	-	-	.51 (.73)	.45 (.14)	.41 (.11)	-	2.16 (2.93)	-	1.57 (.18)	1.91 (4.67)	-
	Range	-.37-.13.41	-	-	-	-	-.26-.120	.30-.57	.33-.48	-	-.37-.12.62	-	1.44-.170	-.61-.13.41	-
Single-subject	N of studies	101	4	0	0	0	0	0	0	8	89	9	4	26	0
	M (SD)	3.78 (4.88)	3.70 (2.65)	-	-	-	-	-	-	106 (.97)	4.38 (615)	2.60 (3.87)	1.70 (31)	3.33 (4.93)	-
	Range	-.75-.29.38	.67-.7.05	-	-	-	-	-	-	-.82-.212	-.43-.33.91	-.119-.12.08	1.34-.201	-.30-.23.31	-

Notes: ADHD = Attention-deficit/hyperactivity disorder. Sx = Symptoms. Ext=Externalizing. Imp = Impairment. ITBC = Individualized target behavior checklist. Ach = Academic Achievement Testing. *Effect size for between group studies weighted by the inverse of the variance in a random effects model N = 74.

AAP Clinical Practice Guideline: Treatment of the School-Aged Child with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder

Pediatrics, 2001

推奨 3: 臨床医は、ADHDをもつ子どものアウトカム改善のため 適宜
、中枢神経刺激薬 and/or 行動療法を薦めるべきである

薬物療法と行動療法という2種類の有効な治療法のうち、どちらを最初の治療法として用いるべきか？

どちらを先にすべきかガイドラインの記載 内容

アメリカ小児科学会(AAP):記載なし

APA タスクフォース(2007):心理社会的治療が先

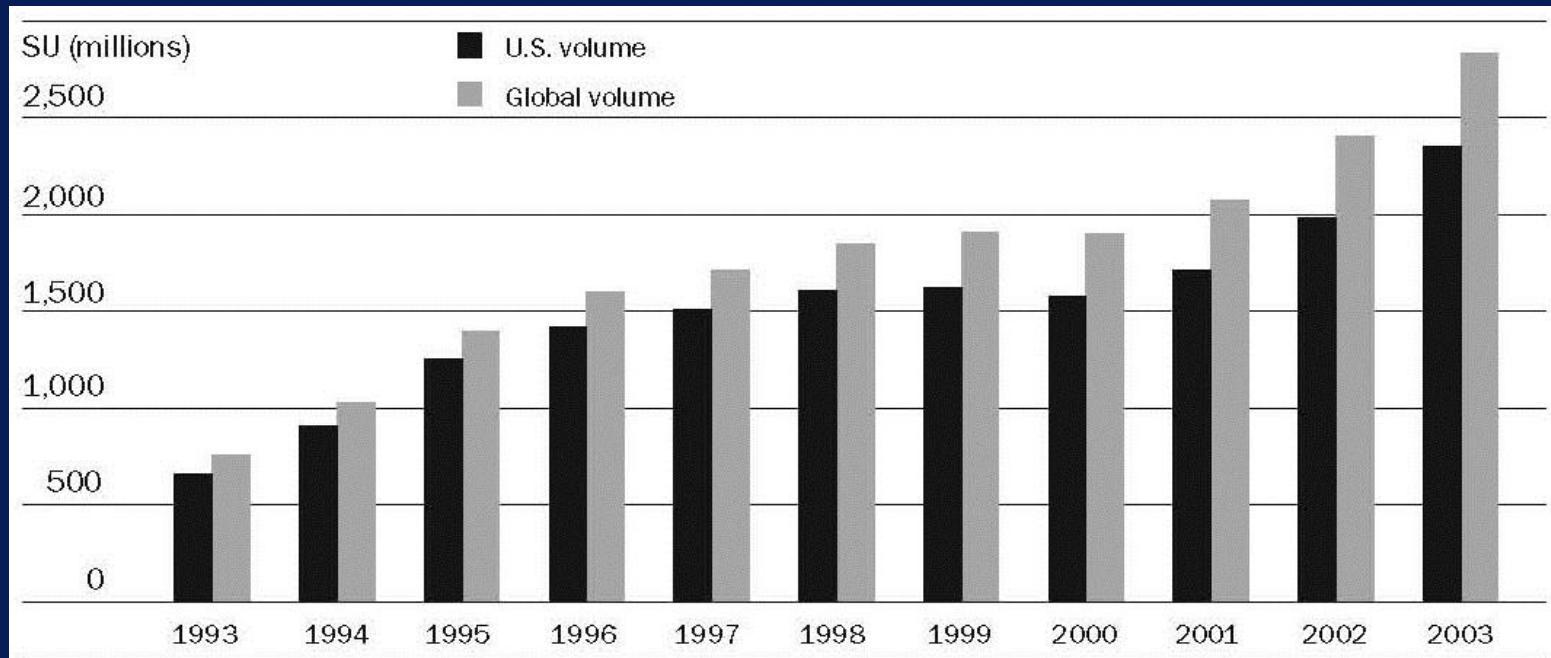
アメリカ児童青年精神医学会(AACAP) (2007) :薬物療法第一

英國 NICE ガイドライン (2009) :軽度～中等度例には、行動療法が先

CHADD:行動療法と薬物療法を同時に用いる

どちらを先にすべきか、科学的研究はあるのか？

米国および世界のADHD薬物治療, 1993–2003



SOURCE: MIDAS database, IMS Health, 1993–2003.

NOTES: Volume adjusted to generate dosage equivalence between short- and long-acting medications. Long-acting medications are weighted twofold over short-acting medications. SU is standard units.

ADHDに有効な包括的治療法

行動療法

行動療法を用いたペアレントトレーニング

行動療法を用いた学校での治療介入

行動療法を用いた子どもへの治療介入

薬物療法

ADHD治療にペアレントトレーニングがなぜ必要か？

- ・だれも親になるためのトレーニングは受けていない
- ・ADHD児の親には、大きなストレス、精神病理、親業のスキル不足が認められる
- ・ADHD児は親にとって大きなストレスであり、親子関係がうまくいっていない理由になる
- ・ADHD児の親におけるペアレンティングの特徴は、長期的にみて負のアウトカムを予測させる

ADHDの有効な包括的治療

ペアレントトレーニング

- ・行動療法
- ・ペアレンティングスキル、子どもの行動、家族の関係に焦点をあてる
- ・親はスキルを学び、子どもとともに治療を実施し、継続的な機能分析を用いて必要に応じて介入方法を修正する
- ・最初はセラピストによる週1回のグループセッションを行い(8~16回)、その後は連絡を減らしていく
- ・即効性は期待しない:改善(学習)はゆるやかであることが多い
- ・継続的に支援し、必要である限り連絡をとる(通常2~3年、および/または問題が悪化した場合など)
- ・維持と再発予防のためのプログラム(母親のうつ、親の薬物乱用、離婚など同時に周期的に起こる親の問題に対する対策をたてる。プログラムは受け入れやすく、実行可能にする)
- ・発達の主要な移行期(思春期など)には再度連絡をとる
- ・メンタルヘルス、プライマリケア施設、学校、教会、地域センターなどでさまざまなトレーニングが提供されるため、費用対効果が非常に高い

学校で行動療法がなぜ重要なのか

(Kent et al, in press; Loe & Feldman, 2007;
Molina et al, 2009; Robb et al, in press)

ADHD児の33%が学業の問題をもつ(特別支援教育、試験、
退学、留年)毎年、コントロール児は2%に対して

ADHD児の48% が特別支援教育を最低1年受けている:コント
ロール児では3%

ADHD 児の12% vs. コントロール児の5%が留年

ADHD 青年の9% vs. コントロール児の1%が退学

ADHD 青年は、adolescents a full letter grade lower than
controls, with twice the rate of absences

ADHDのエビデンスにもとづく治療要素

学校での介入

行動療法的アプローチー教師は、行動機能分析を続けながら子どもの行動修正を行うトレーニングを受け、実施する

教室での行動、学習遂行、友達関係にフォーカスをあてる

学校で広く用いることが可能なものの

教師へのトレーニング：(1) 学校でのトレーニングやフォローアップ または
(2) コンサルタントモデルー最初は週1回セッション、その後しだいに回数
を減らす—デイリーレポートカード

子どもがすぐに変わることを期待しない—改善(学習)には時間がかかるこ
とが多い

必要なかぎり、支援と連絡を続ける一年数回 and/or 悪くなったとき

維持と再発予防(例:スクールワイドプログラム、管理職含むすべての学校
スタッフへのトレーニング、保護者への実施・モニター目的のトレーニン
グ)

青年期に入るときなどトランジション時期に再度コンタクトをとる

ADHDをもつ子どもの友達関係の問題に
なぜ行動療法が必要か？

ADHDをもつ子どもの友達関係の問題に なぜ行動療法が必要か？

(Milich & Landau, 1982; Pelham & Bender, 1982)

ADHDをもつ子どもの多くに友達関係の障害があるから一特に友達とのネガティブな関係

友達関係の障害は、成人期の負の転帰をもつとも予測する因子である

有効で包括的なADHD治療の内容

子どもによる介入

行動療法的および発達的アプローチ

学習能力、レクリエーション能力、および社会的／行動的な能力を教えることに焦点をおくと、攻撃性は減少し、遵守性と親密な友情は高まり、大人との関係は改善され、自己効力感が形成される

専門家の助手による実施(費用面の理由による)

サマートリートメントプログラム(毎日9時間を8週間)、または学年度、放課後、土曜日(6時間)の講座、場合によってはこの両方による集中治療

即効性は期待しない: 改善(学習)はゆるやかであることが多い
必要である限り支援を行う一複数年、または問題が悪化した場合
効果維持と再発予防のためのプログラム(学校と親とが一体となり、家庭／学校レポートカードシステムなどを通じて連絡をとる)

なぜ ADHD児を夏休みに治療するのか？

- ・通常に近い環境で友達関係に働きかけできる（例、友達グループの中で通常行う試合をする）
- ・スポーツスキルやスポーツの知識、チームで協力することを教え、自己効力感を高める
- ・他のADHD児と友達になる
- ・学力が低い子にとっては、夏休み期間中の学力低下を最小限にする
- ・子どもや保護者にコンプライアンス（従う）スキルを教える
- ・子どもと保護者へデイリーレポートカードを教える

サマートリートメントプログラムの実施地域

Florida International University (Miami)

Buffalo (Summit Educational Resources)

New York City (NYU Medical Center)

Cleveland, OH (Cleveland Clinic)

Irvine, CA (UCI)

Birmingham AL (UAB Medical Center)

Boston (Harvard/JBCC)

Chicago (Univ IL Medical Center/ & Chicago Parks)

久留米, 日本(久留米大学および久留米市学校) 2005~

出雲, 日本(島根県立大学および出雲市学校) 2010~

各務原、日本(東海中央病院および各務原市学校) 2011~

Erie, Johnstown, and Indiana PA (4 Community Agencies with 20 different sites)

Community sites in Salt Lake City, WVA, NJ, NYC (Staten Island MH Society), WNY (Chataqua), WA

Smaller, shorter camps in many U.S. cities that use parts of STP

エビデンスに基づくADHD治療

中枢神経刺激薬

行動療法の後に必要性があるか決定する：投与タイミングは、問題の深刻度と治療反応性による

メチルフェニデート化合物、およびアンフェタミン化合物、アトモキセチンを順番に投与する（その他の薬を試す前に）家庭や学校での機能障害についての客観的評価のもとづいて投与量を決定する

最小限の投与量を用いる一副反応を減らすため1日、1週間単位で最小限の量

必要性があるかぎり薬を継続する（通常、数年間。定期的に必要性、投与量を評価する）

医原性の問題（例：成長の抑制など）がおこりうることにそなえる長期的ベネフィットに関するエビデンス（Molina et al, 2009）や長期的安全性のエビデンスに欠ける（Swanson & Volkow, 2008）

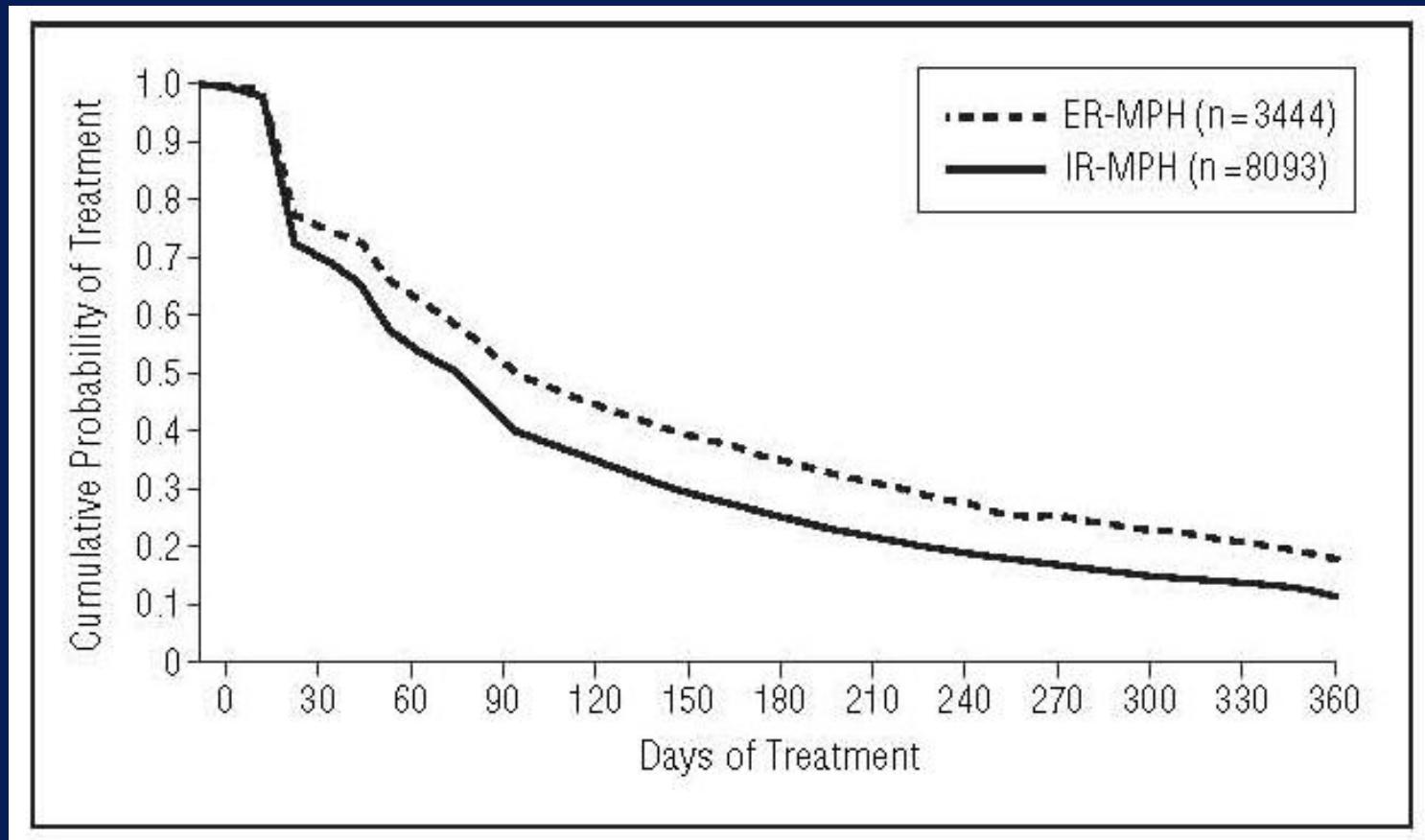
薬物療法的介入単独使用の限界

- 1) 子どもの機能を正常範囲にもっていくのに十分な投与はまれである
- 2) 薬物投与期間のみ有効である
- 3) すべての子どもに有効とはいえない
- 4) 重要な変数(学習達成度、同時に生じている家族の問題など)には効果がない
- 6) 長期使用では遵守性が低下する
- 7) 親は薬物療法のみでは満足しない
- 8) 親と教師が他の治療法を試みようとする意欲が失われる
- 9) 長期的な有効性のエビデンスが、一律に不足している
- 10) 成長への重篤な有害作用や薬物依存の問題
- 11) 長期安全性に関する情報に欠ける(Swanson & Volkow, 2008)

教室でのきまり違反は、コンサータでは正常化しない (Pelham et al, 2001)

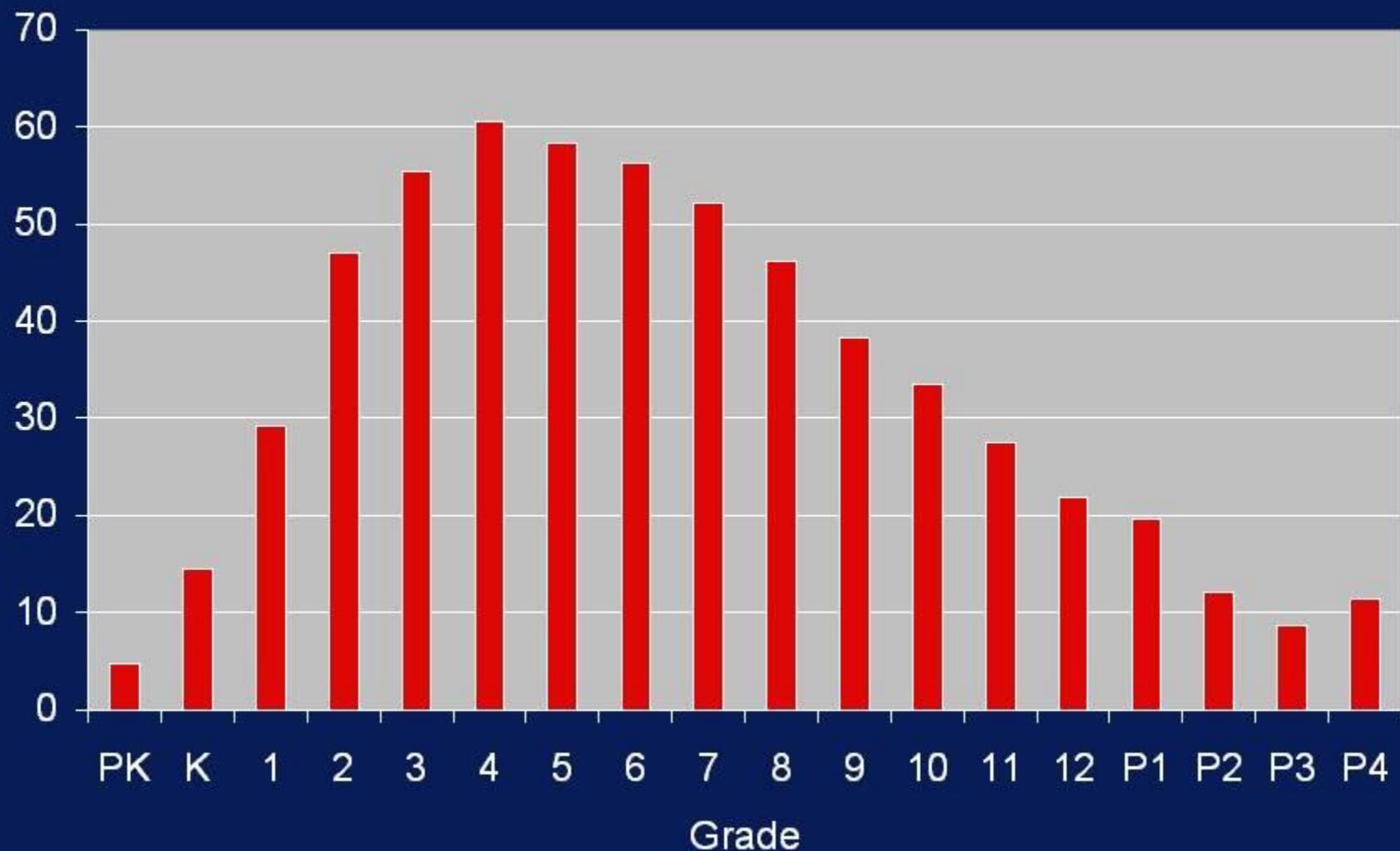


薬物療法を始めたADHD児の多くは1年内に服薬をやめている



Marcus, S.C., Wan, G.J., Kemner, J.E., & Olfsen, M. (2005). Continuity of methylphenidate treatment for Attention Deficit/Hyperactivity Disorder. *Archives of Pediatric and Adolescent Medicine*, 159, 572-578.

Stimulant Use by Grade



治療を勧めますか

(Pelham & MTA Coop. Group, 審査中)

	Medmgt	Comb	Beh
拒絶/途中で止める	12%	4%	0%
推奨せず	8%	3%	5%
中立	8%	1%	2%
少し推奨	4%	2%	2%
推奨	31%	15%	24%
強く推奨	38%	76%	67%

薬物療法使用の動向

MTA前, Concerta, および Adderall XR

学校での内服: 1年間に184日

典型的1日内服量: 15-20 mg MPH; 10 mg Adderall

週末や夏休み中はメディケーションフリー

多くの子は1-3 年の内服期間

生涯の内服総量: 5400 mg から 10,800 mg MPH

MTA後, Concerta, および Adderall XR

学校と家庭での内服

同等量の1日内服量: 36 mg Concerta; 20 mg Adderall XR

週末や夏休み中も服薬 (1年間365日)

現在の推奨 (例., MTA): 早期に開始し、学校時代の12年間内服を

生涯の内服総量: 14,600 mg/year X 12 = 175,000 mg MPH

この投与量増加は、長期的にみて安全なのか？

ADHD 治療における行動療法および 薬物療法の効果

(Fabiano et al, 2009; Greenhill & Ford, 2002)

家庭、学校、友達関係での機能的改善、しかし多くの子どもで
改善の余地がある

どの年齢層(4から15歳)においてもエビデンスあり—平均エフェ
クトサイズは治療にかかわらず0.74

効果は、併存症の有無にかかわらず認められる

行動療法も薬物療法も青年期の効果エビデンスが少ない

急性効果に比べて長期の効果エビデンスが少ない

年少時にはより副反応が出やすく、6歳未満には使用が認可さ
れていない

一般的に保護者は、薬物療法よりも行動療法をより好む

まとめ

有効でエビデンスに基づく包括的治療法の要素

ペアレントトレーニング：常に用いる

学校への治療介入：常に用いる

子どもへの治療介入：適宜用いる

薬物療法：必要なときに用いる

ADHDの包括的心理社会、薬物療法:NIMH/USOE治療試験

4種類の治療法の無作為割付臨床試験:

コミュニティ治療コントロール

心理社会的療法単独

薬物療法単独

心理社会的療法と薬物療法の併用

被験者576名、コミュニティから募集、連続3年間毎年1月から5月まで6施設で参加。

被験者1群144名、1施設あたり1群24名

治療14ヶ月、追跡10ヶ月

治療は大規模なマニュアル化と標準化:

治療マニュアルは1000+ ページ

施設合同の職員教育訓練

全ての要素について治療の適合性を大規模に測定

試験計画書を標準化するために週10+ 時間の会議

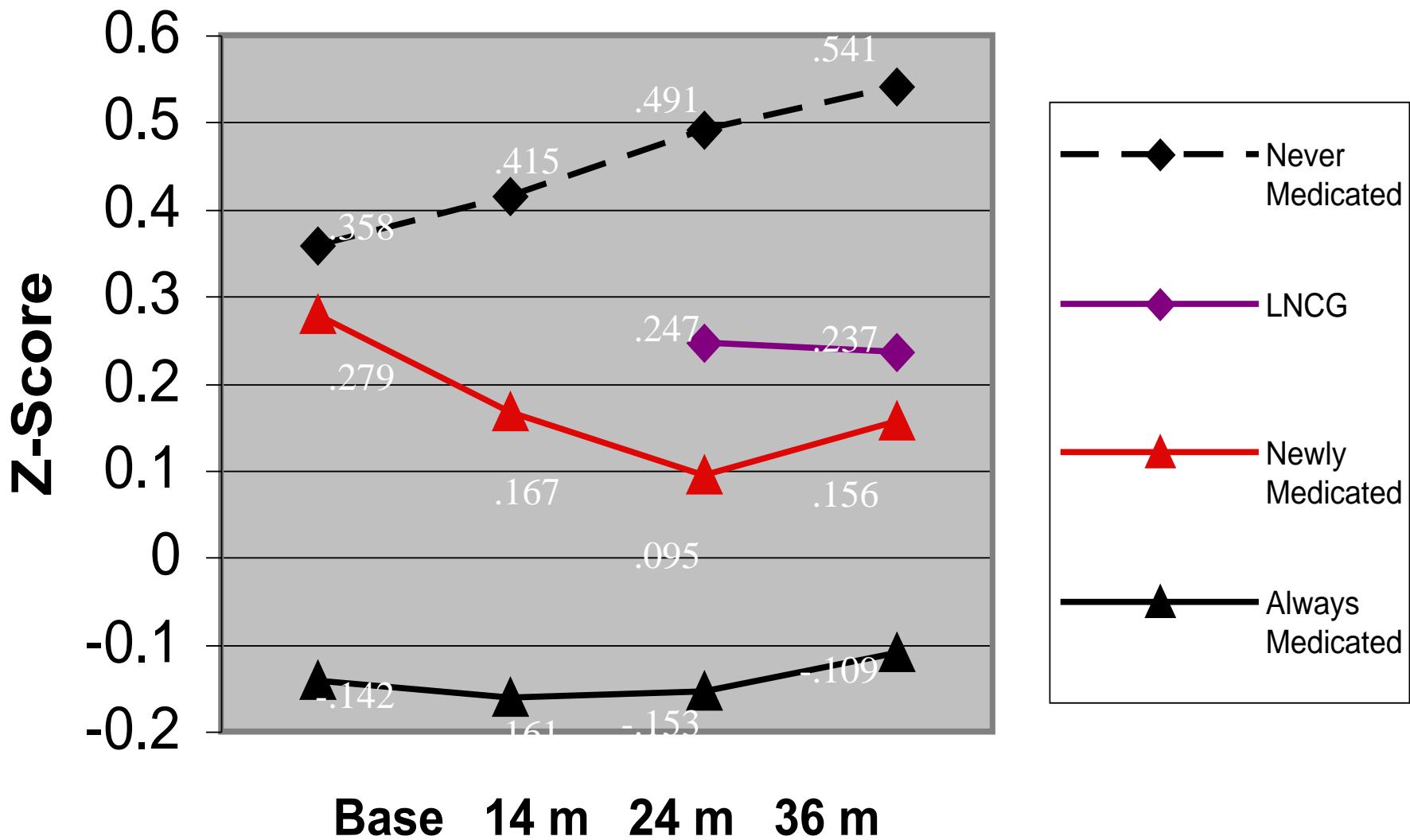
14ヶ月目のMTAの結果の要約

- 4群全てが時間を追って劇的に改善
- 漸減Behと比べ、ADHD症状の評価項目と障害の一部の評価項目は実薬(MPH 39 mg/day)の方が優れていた
- 併用療法は、行動療法単独よりも良かったが、薬物療法単独とは変わらなかった
- しかし、併用療法は、薬物療法単独よりMPHの1日投与量が少なく(投与増加回数がより少なく)、保護者からより好まれた

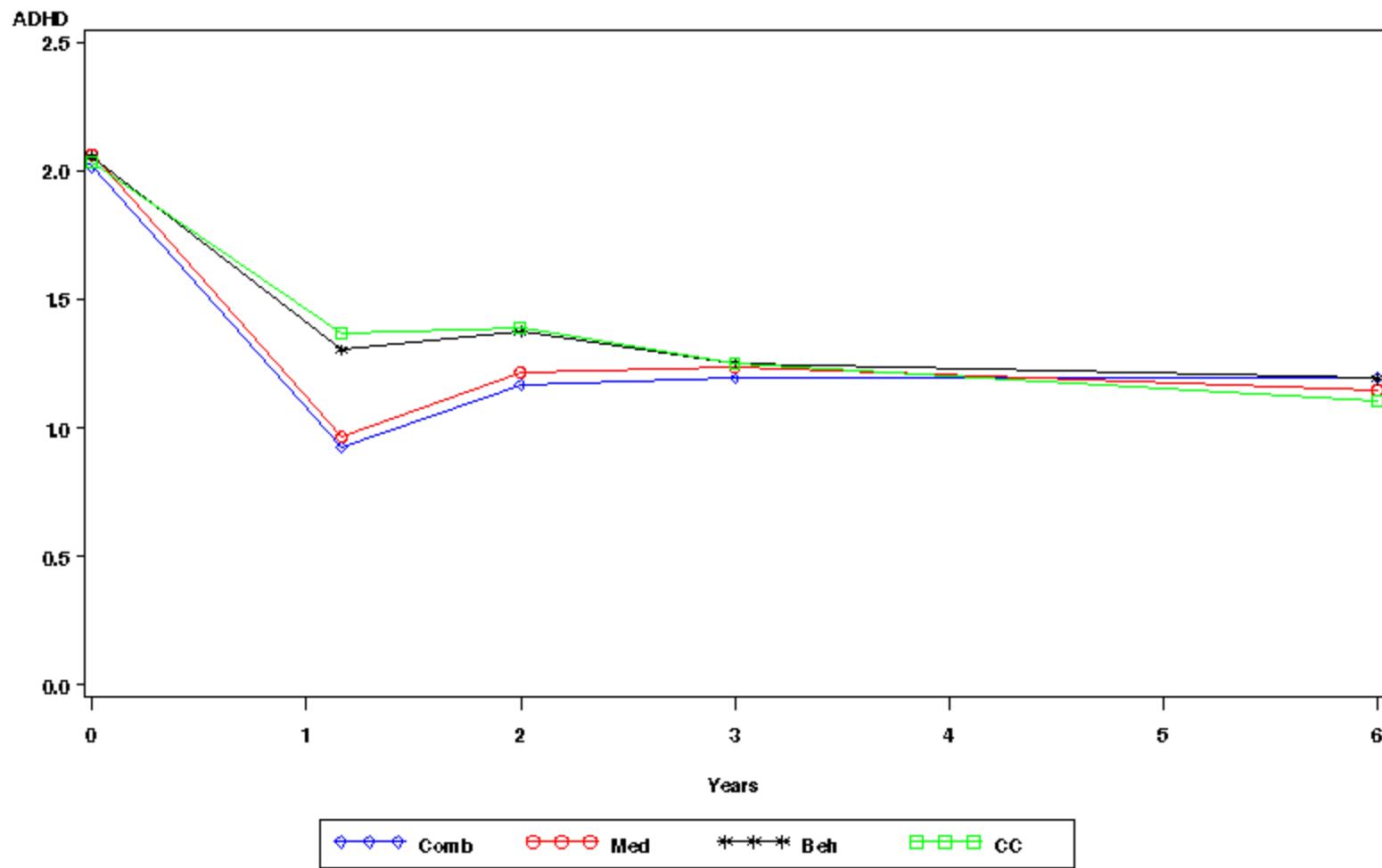
フォローアップでどうなったか？

- ・MTACG によって(Pediatrics, 2004) 報告されたデータ
- ・すべての群でベースラインよりも改善
- ・薬物の增量効果の50%が消失
- ・群間で症状のレーティング以外は有意差なし
- ・薬物療法による成長への副反応あり
- ・JAACAP (2007, 2009)でより多くのデータが報告された—すべての群でベースラインよりも改善していたが、群間で差がなし

MTA 身長の主なサブグループ別成長曲線 (MTACG, 2007)



Average ADHD Over Time for All Subjects by Treatment Group



MTA研究で答えが出なかった疑問点

ある子どもにとてどの治療法が必要なのか？

行動療法を薬物療法の前に始めるべきか（親の好み）または園逆がよいか（医師の好み）、あるいは同時に始めるべきか（MTA研究のように）

心理社会的、薬物、両者の併用療法のベストドーズは何か？

ある治療法を最初に始めた際、2番目の治療法を始めるまでにどのくらいの期間、どのくらいのドーズで続けるべきか？

異なる治療ドーズ、治療順番による利益と副反応は？

以上の質問は、家族、臨床家、教育者が毎日出会うことであるが最近になってやっと研究が始まったばかりである

我々の最近の研究プログラム

NIMH と IES による研究費によるドーズ効果と治療順番に関する4研究

- (1) サマープログラムおよび家庭で3つのレベルの行動療法(なし, 低強度、高強度) と4つの薬物ドーズをクロスしたコントロール研究
- (2) 3つのレベルの行動療法(なし, 低強度、高強度) 後、新学年スタートしてからの効果や薬物療法の必要性フォローアップ研究
- (3) 上記行動療法の一つ(家庭、学校、友達、学習)を若年ADHD児で始めて3年間(薬物療法のピーク時期をすぎた時期まで)フェーディングすることなしに続けた場合の有効性および薬物療法の必要性を見る研究
- (4) 薬物療法もしくは行動療法をまずスタートし、効果がない場合、もう一つの療法を行うか、最初の療法の強度を増すか検討するSMART (sequential, multiple, adaptive, randomized trial) 研究

行動療法、薬物療法および両者の併用療法の ADHD児への効果： サマープログラムをもちいた研究

Pelham, Burrows-McLean, Gnagy, Fabiano,
Coles, Hoffman, Massetti, Waxmonsky,
Waschbusch, Chacko, Walker, Wymbs, Robb,
Arnold, Garefino
(NIMH 2001-2006)

サマートリートメントプログラム 概要

8週間プログラム、1日9時間

年齢別に1グループ12名の小児

グループは1日を通じて行動をともにする

5名の学生カウンセラーが1つのグループ内で働く(学習センター以外の時間)

それぞれのグループに1名の教師と補助教師

レクレーションと学習活動を通して治療がなされる

典型的STPの1日スケジュール

Time

7:30-8:00
8:00-8:15
8:15-9:00
9:15-10:15
10:30-11:30
11:45-12:00
12:00-12:15
12:15-2:15
2:30-3:30
3:30-4:30
4:45-5:00
5:00-5:30

活動

登校
ソーシャルスキルトレーニング
サッカースキルトレーニング
サッカーの試合
美術のクラス
昼食
自由時間
学習/コンピュータクラス
ソフトボール試合
水泳
自由時間
下校

サマートリートメントプログラム 概要

治療要素:

ポイントシステム

ソーシャルスキルトレーニング, 協力作業

チームの一員としての意識、親密な友達関係

グループでの問題解決

タイムアウト

デイリー・レポートカード

スポーツスキルトレーニング、レクレーション

サマートリートメントプログラム 概要²

治療要素:

正の強化子と適切な指示

教室(学習センター)-通常, 教えあい学習, コンピュータ学習、美術

個別プログラム

ペアレントとレーニング

薬物療法の評価

青年プログラム

Study 1 デザイン

48-52 ADHD 児 / 夏、3回のサマープログラム

4 種類の薬物条件: プラセーボとメチルフェニデートの3種類の投与量 (.15mg/kg, .3 mg/kg, .6 mg/kg, 1日3回投与), このいずれかの投与量で毎日変更、9週間持続

3 種類の行動療法の条件: 行動療法なし(NBM), 低強度low-intensity (LBM) 行動療法, 高強度high-intensity (HBM) 行動療法, それぞれ各グループ、ランダムに3週間おきに実施

1つのメチルフェニデート投与量3-4 日 X 行動療法条件

非ADHD 対照群 (24名/夏).

Comparative and Combined Treatments for ADHD

(Pelham et al, NIMH 2002-2005)

3週間、3種類の行動療法がランダムに割り当てられる

High Intensity BMod

Low Intensity BMod

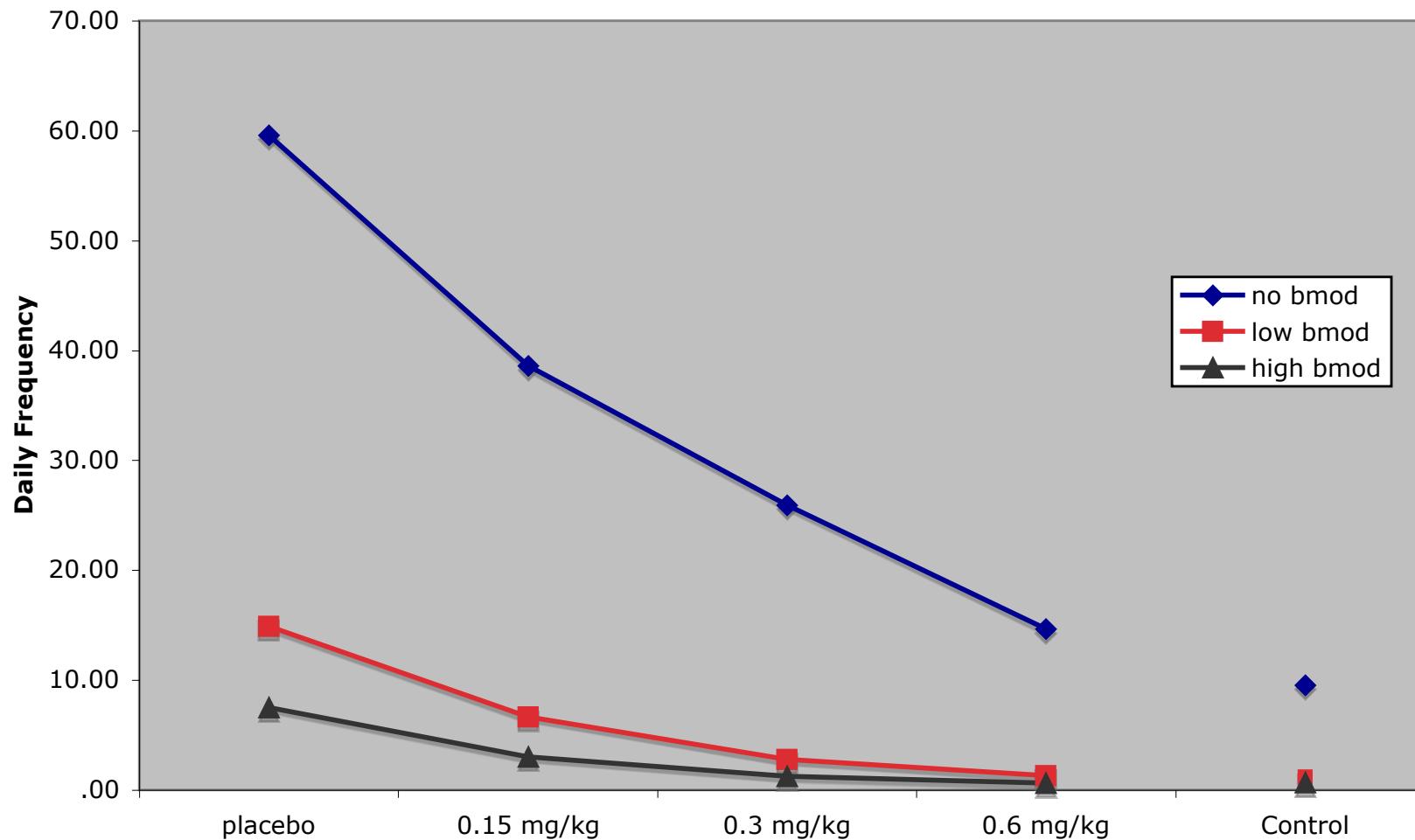
No BMod

Daily Crossover of 4
Med conditions:
Placebo
.15 mg/kg MPH
.3 mg/kg MPH
.6 mg/kg MPH

Daily Crossover of 4
Med conditions:
Placebo
.15 mg/kg MPH
.3 mg/kg MPH
.6 mg/kg MPH

Daily Crossover of 4
Med conditions:
Placebo
.15 mg/kg MPH
.3 mg/kg MPH
.6 mg/kg MPH

Classroom Rule Violations



(Fabiano et al, School Psychology Review, 2007)

結論

薬物療法も行動療法も同等の中等度から大のエフェクトサイズがあり
レクレーションや教室でのほとんど全部の尺度で有意な効果あり

薬物療法も行動療法も比較的ドーズが少ない量でベネフィットあり

多くの尺度で、薬の低用量と低強度の行動療法の併用が、高容量の
薬(4倍の投与量+行動療法なし)、あるいは高強度行動療法と同
等あるいはそれ以上の大きな効果をもたらした

低用量の薬物では副反応はなく、高用量では副反応があ
つた

したがって、併用療法は、薬物療法を低用量でよくする

サマートリートメントプログラム後、 アップの学校ベースの行動療法 必要性に関する影響

フォロー
:投薬の

Coles, Fabiano, Pelham, Burrows-McLean, Gnagy, Hoffman, Massetti, Waxmonsky, Waschbusch, Chacko, Walker, Wymbs, Robb, Arnold, Garefino

(NIMH 2003-2007)

Study 2 デザイン

Study 1 からの128名の参加者がランダムに次の
2つの治療群のいずれかにふりわけられた

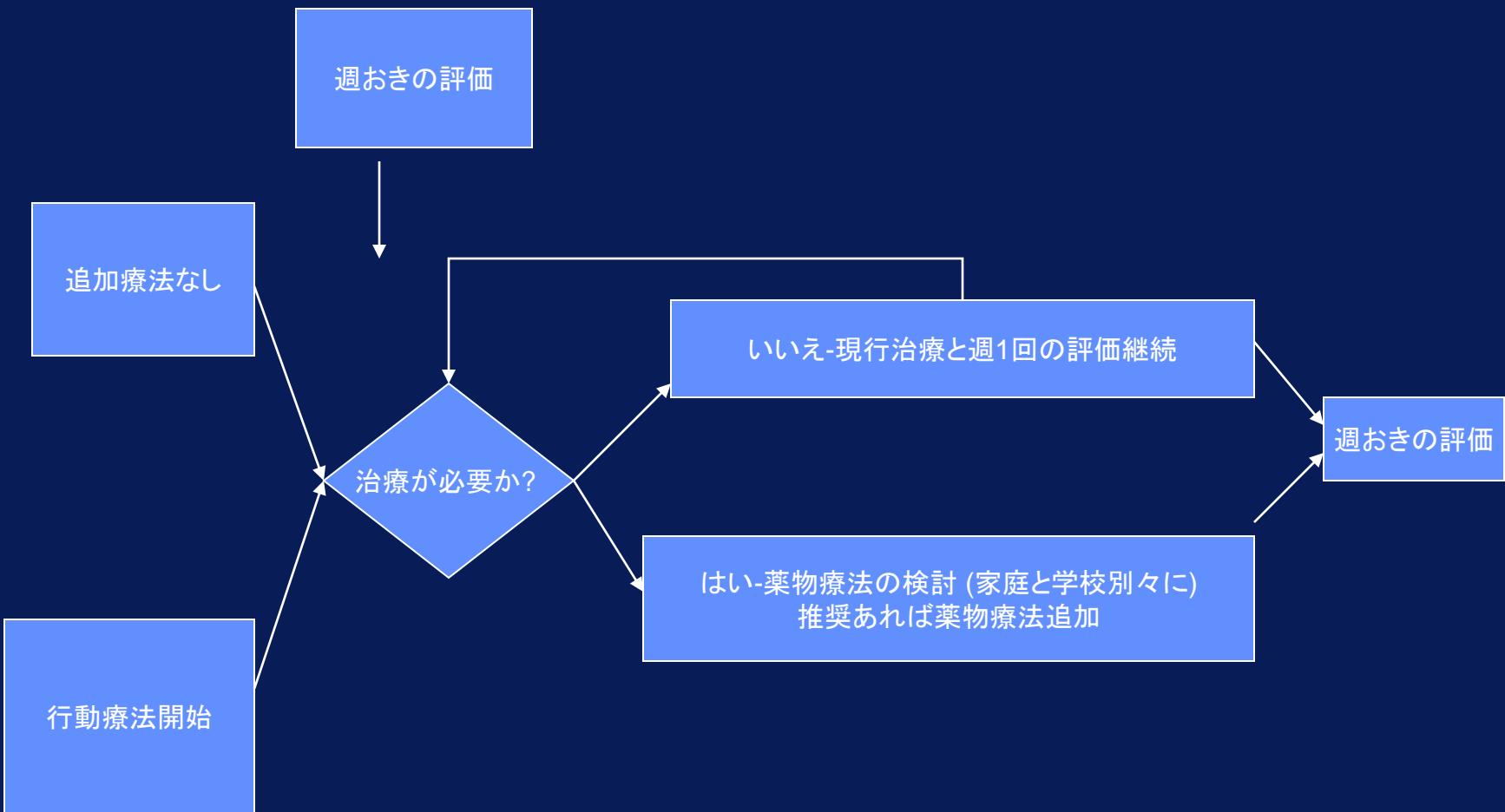
行動療法のコンサルテーション群

(BC; N=87)

行動療法コンサルテーションを受けない群

(NBC; N=41)

スクールイヤー フォローアップ



手つづき

BC 群: 教師は、学年の始まり時に3回の初期コンサルテーションを受け、教室で行われている行動修正プログラムの改善やデイリーレポートカードの導入指導を受ける

保護者は月1回のブースターペアレントトレーニングミーティングを受ける

行動評価尺度上、機能障害が出てきたり、その他必要なときは、教師や保護者が追加の個別話し合いを受けることが可能

NBC 群: 研究スタッフからコンサルテーションなし

手続き

教師と保護者は、毎週のADHDおよび機能障害評価尺度を記入した

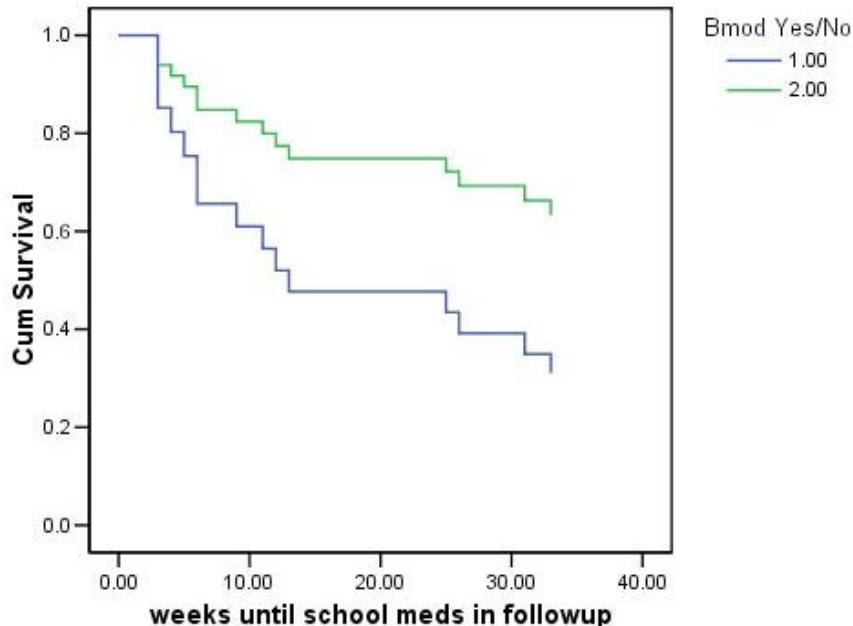
もし、評価尺度(ITBE とインペアメントレーティングスケール)で特別支援の必要性を2週間連続で認め、保護者と教師の両者が投薬を容認した場合、最適な投薬量を選択するため投薬アセスメント(Pelham, 1993)がなされる

投薬は徐々に始められる。学校での投与量が決定されて後に家庭での投薬のトライアルがなされる

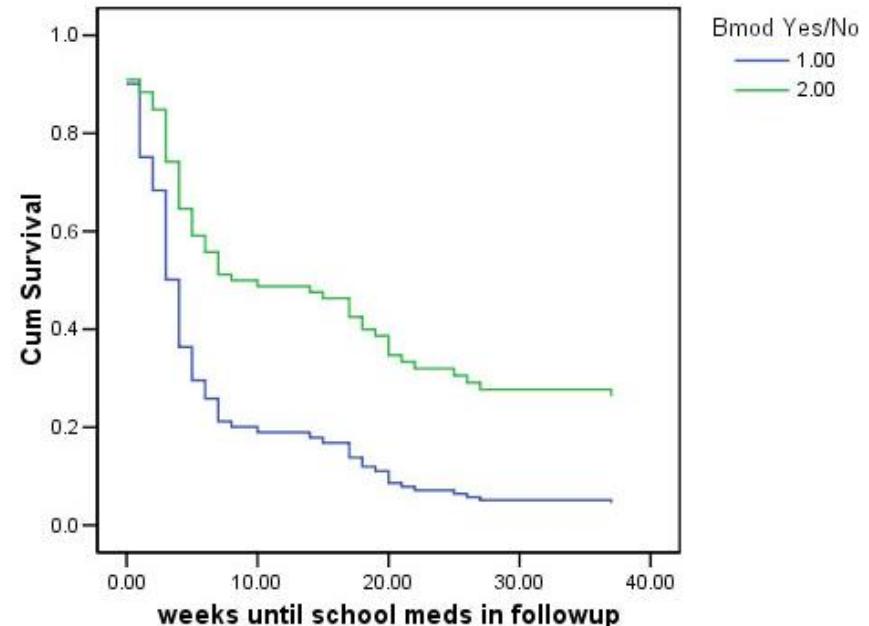
学校での サバイバルカーブ

Coles et al, NCDEU, 2008

No Previous School Medication



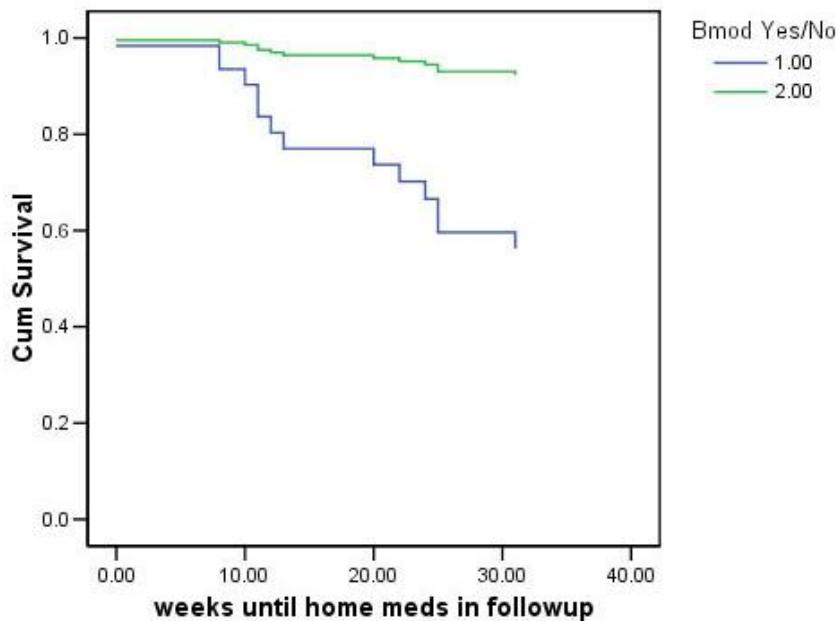
Previous School Medication



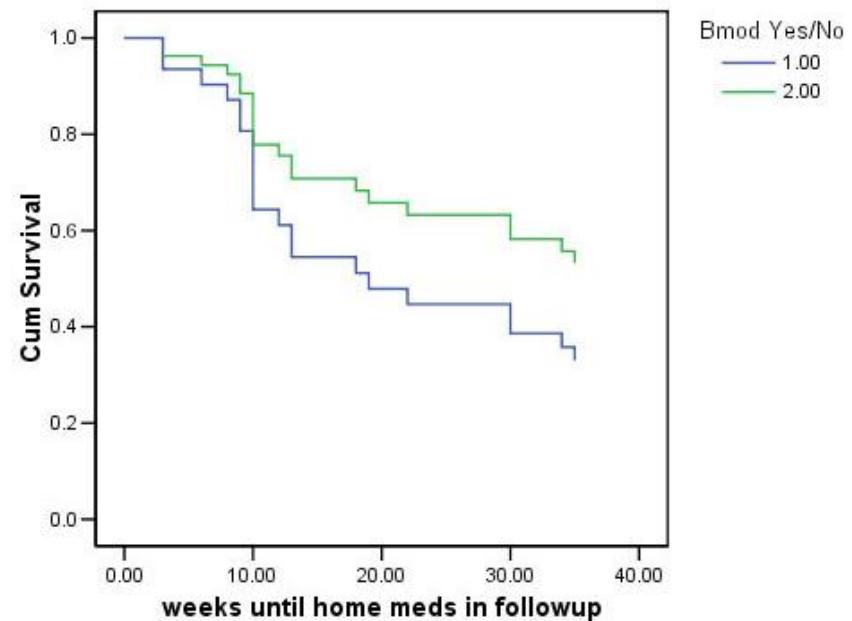
家庭でのサバイバルカーブ

Coles et al, NCDEU, 2008

No Previous Home Medication



Previous Home Medication



結果

秋の期間中、行動コンサルテーションを受けた群では約2倍の子ども--60% vs 30%-- が投薬なしで維持できた

各グループに教師のコンサルテーションを受ける1名をつけても、学期が進むにつれて、より多くの子どもが投薬を受けたことは驚くべきことではない

ブースターグループペアレントトレーニングを受けた大多数の子が家庭での投薬をしないで維持できだし、さらにサマースクール中にペアレントトレーニングを受けてフォローアップない子どもも家庭では投薬なしで維持できた

サマープログラム前に投薬を始めていた子どもは、そうでない子に比べてはるかに投薬なしで続けることはできなかった：サマー プログラム前の投薬は唯一のサバイバル予測因子であった

投薬を受けなかつた子どもの大多数は、家庭でも学校でも投薬なしでいけた

ADHD児の薬物療法および行動療法適応： 治療順序、併用、および投薬量増量

William E. Pelham, Jr., Lisa Burrows-MacLean,
James Waxmonsky, Greta Massetti, Daniel
Waschbusch, Gregory Fabiano, Martin Hoffman,
Susan Murphy, E. Michael Foster, Randy Carter,
Elizabeth Gnagy, Jihnhee Yu

(IES 2006-2010)

本研究の目的

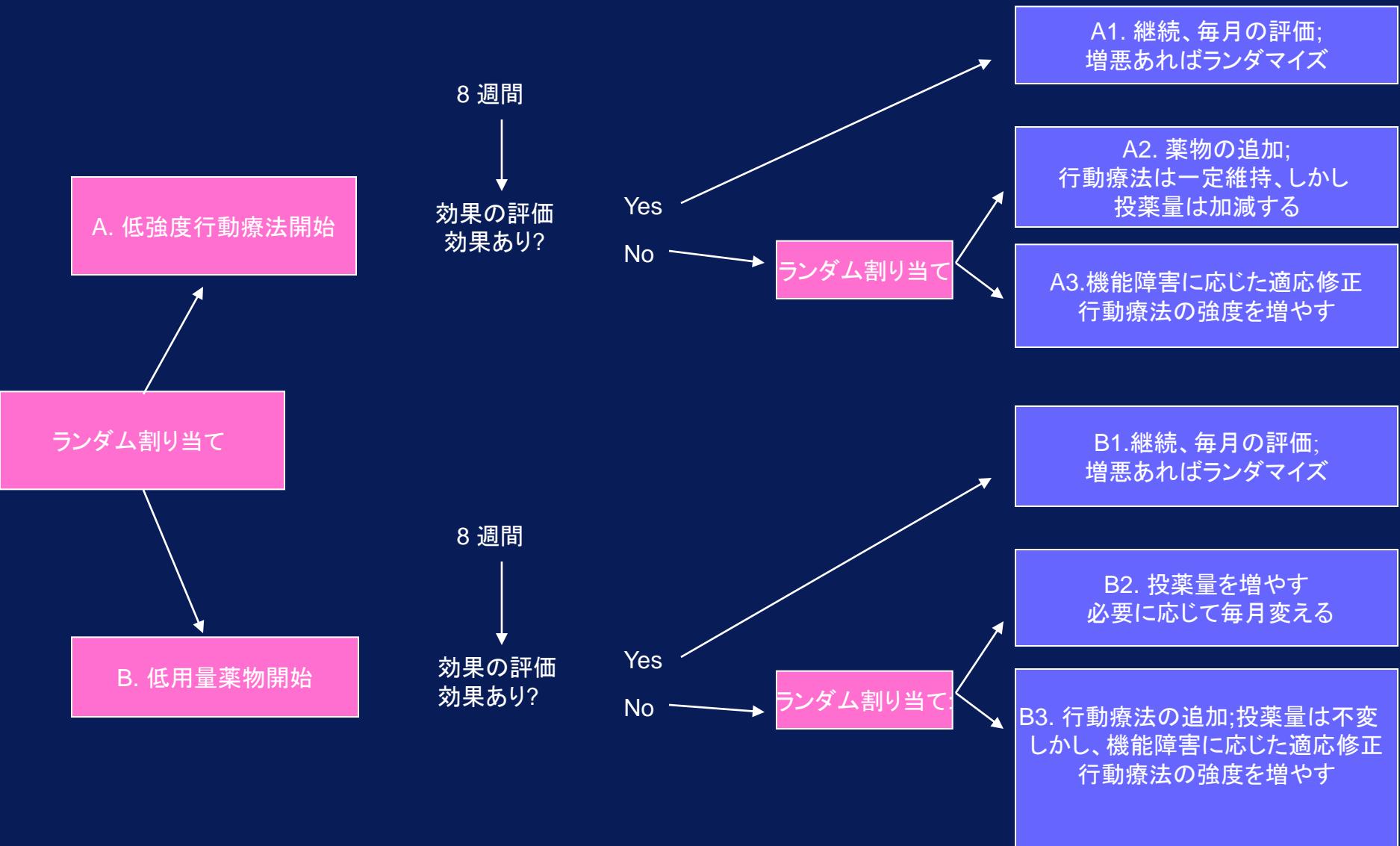
最初に用いる治療戦略(薬物療法か行動療法か)が治療効果やその後の治療の必要性にどのように影響するか?

追加の治療が必要な場合、最初用いた治療法のドーズを増加するか、他の治療法を追加するか、どちらが有益か?

治療戦略の違いによって、薬物の投与量は減るのか?

治療戦略の違いによって行動修正療法の強さは減るか?

研究デザイン



プレリミナリーアウトカム

(Pelham, Fabiano et al, 2008)

家庭でのセッティング

- 1学年の最後までに、薬物療法で始めた85%の小児と行動療法で始めた小児の 76%が、再度無作為割り当てられた—すなわち、無投薬または低強度の行動療法(8回の集団ペアレントトレーニング)に加えて、さらに治療を要した

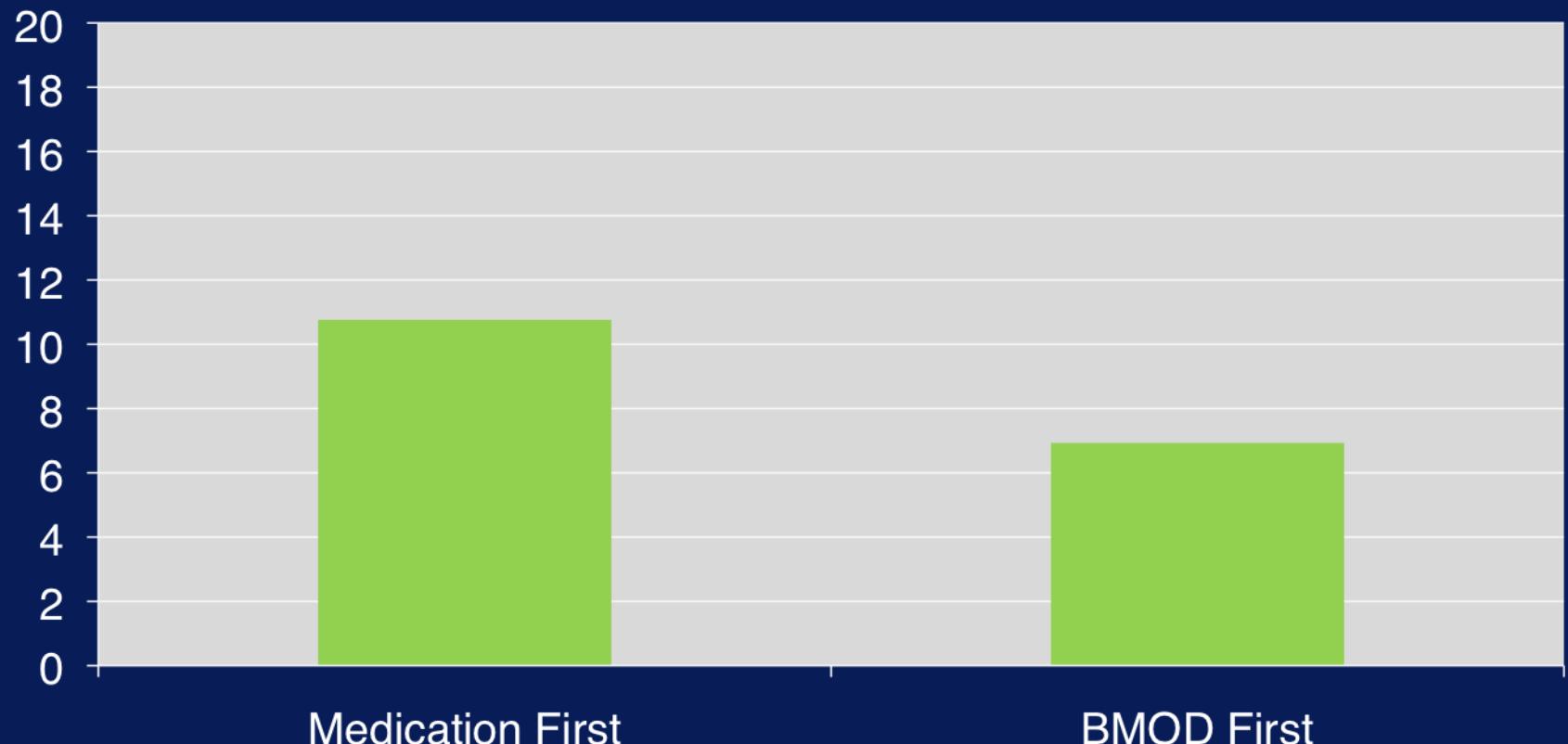
学校でのセッティング

- 1学年の最後までに、薬物療法で始めた44%と行動療法で始めた64% の小児が再度無作為割り当てられた—すなわちメチルフェニデート.15 mg/kg dose 1日2回投与. またはデイリーレポートカードーに加えて、さらに治療を要した

家庭でも学校セッティングでも服薬歴に影響された

- 服薬歴がある小児の保護者評価ではるかに家庭でも学校でも服薬が必要と評価されていた

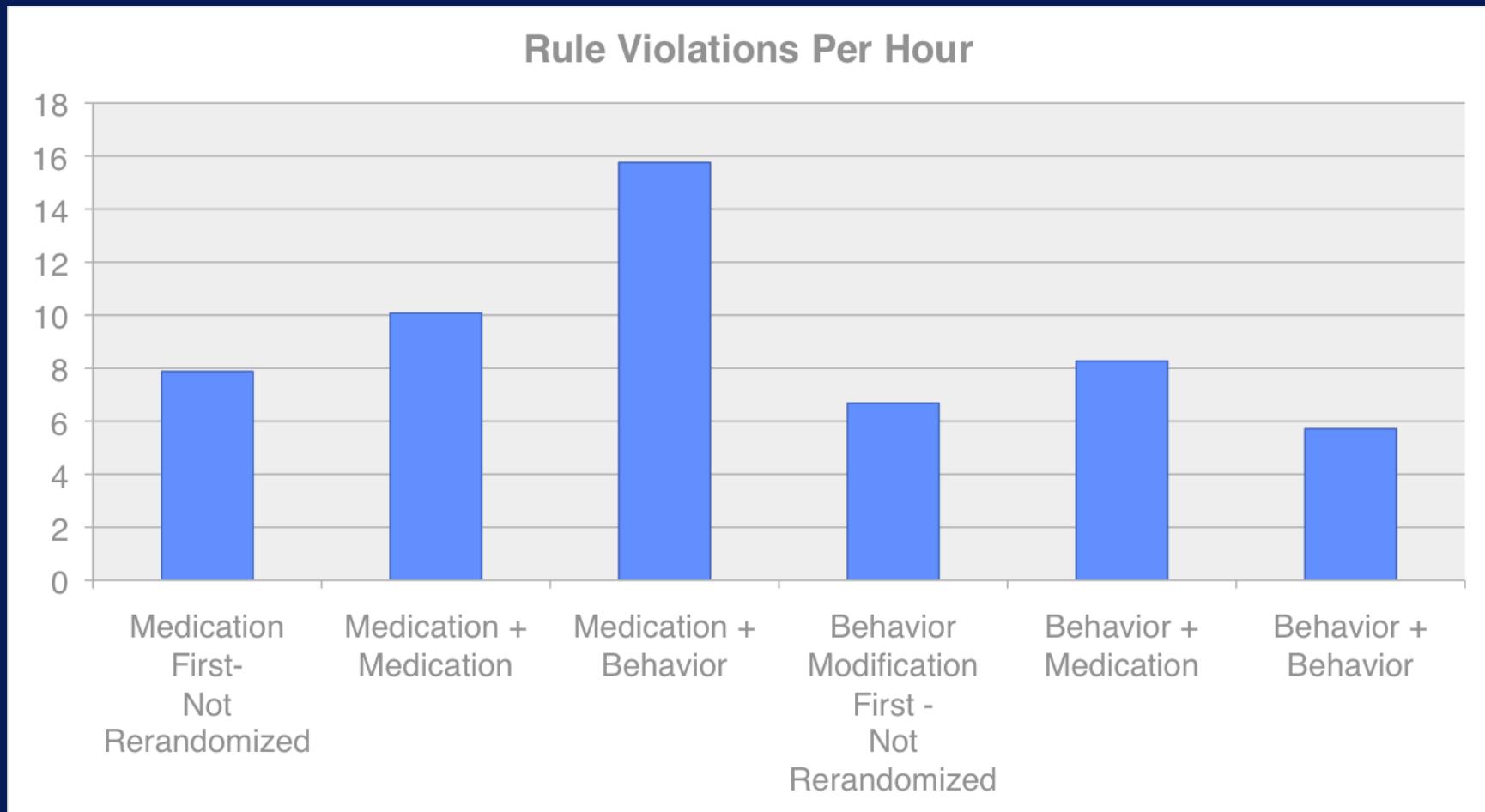
Adaptive Treatment 教室での観察 Overall Strategy



$p < .05$

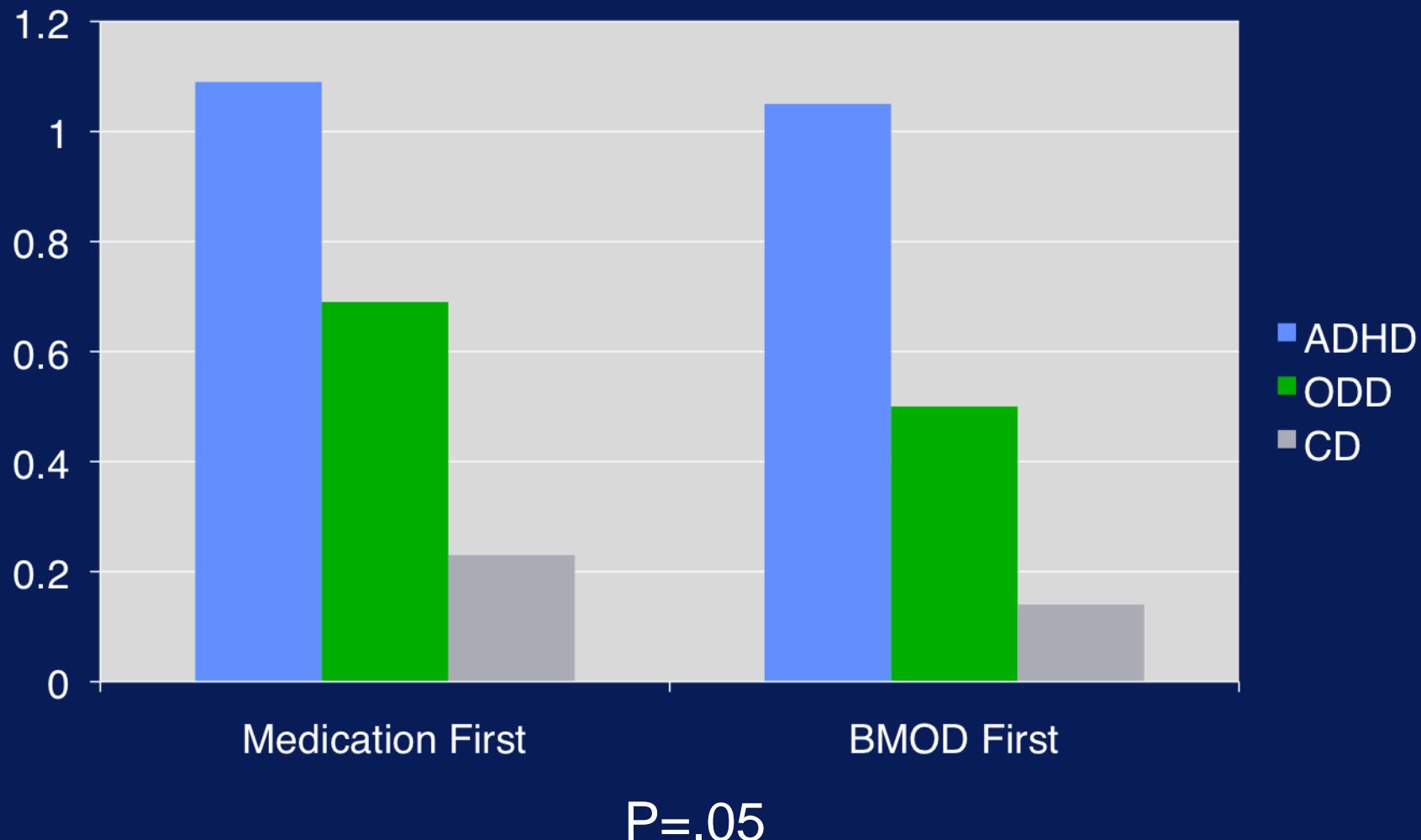
Adaptive Treatment

教室での観察



Overall mean = 8.39 violations per hour

Adaptive Treatment エンドポイント 教師評価



Preliminary Outcomes: Summary

行動療法で開始する戦略が、薬物療法で開始するよりも勝っていた

学校では、デイリーレポートカード単独の効果(36%)よりもより多く(56%)の小児が、低用量の薬物に効果があった。しかしながら、それぞれの方法で効果があった小児は機能的には同等に機能していた

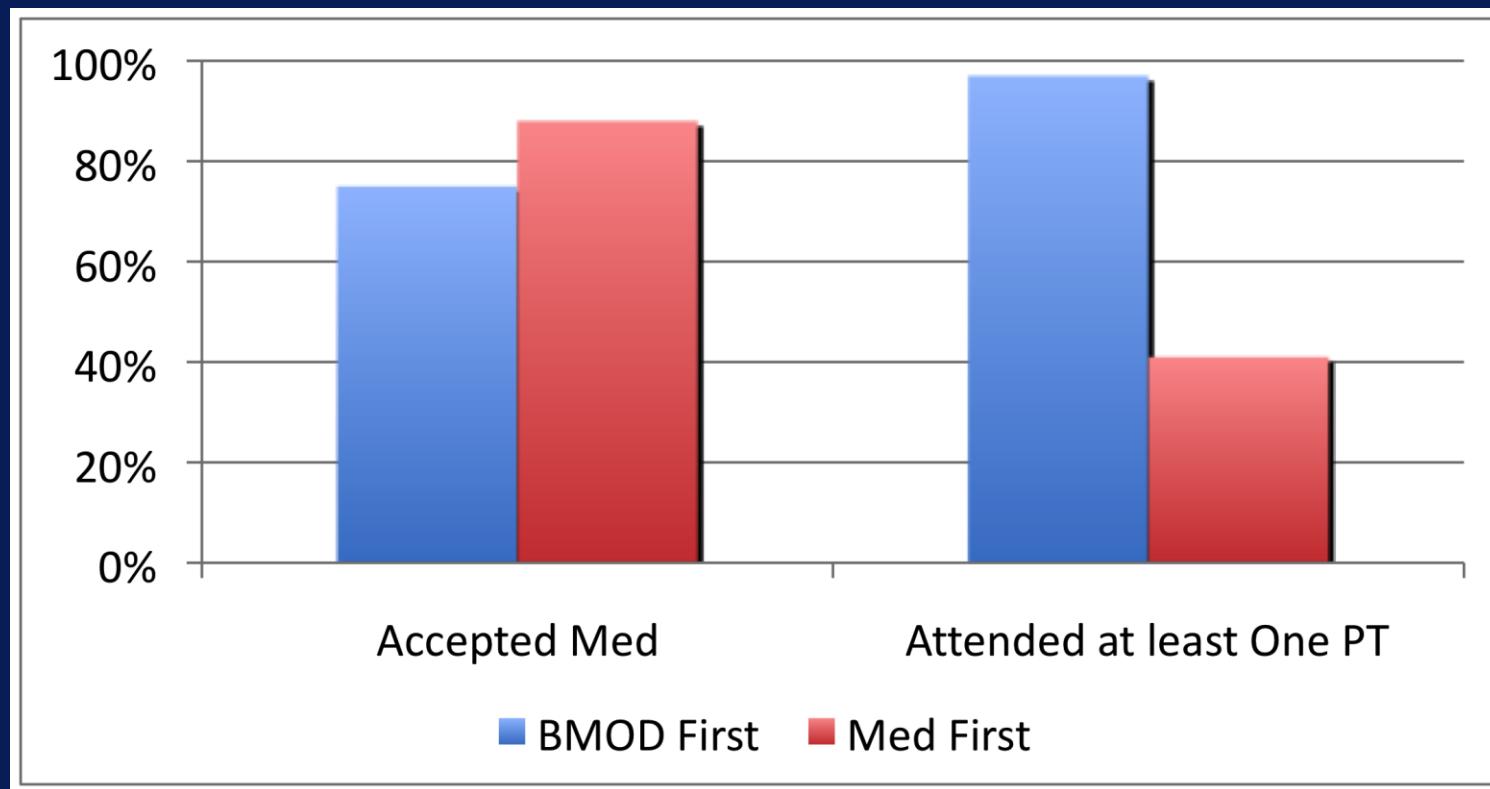
効果が部分的であった小児(併用療法に再度割り当てられた小児)の場合、行動療法から開始した小児の方が有意に良かった

効果が部分的であった小児(行動変容療法に再度割り当てされた、または薬物療法に再度割り当てされた小児)は、行動療法の方が有意に良かった

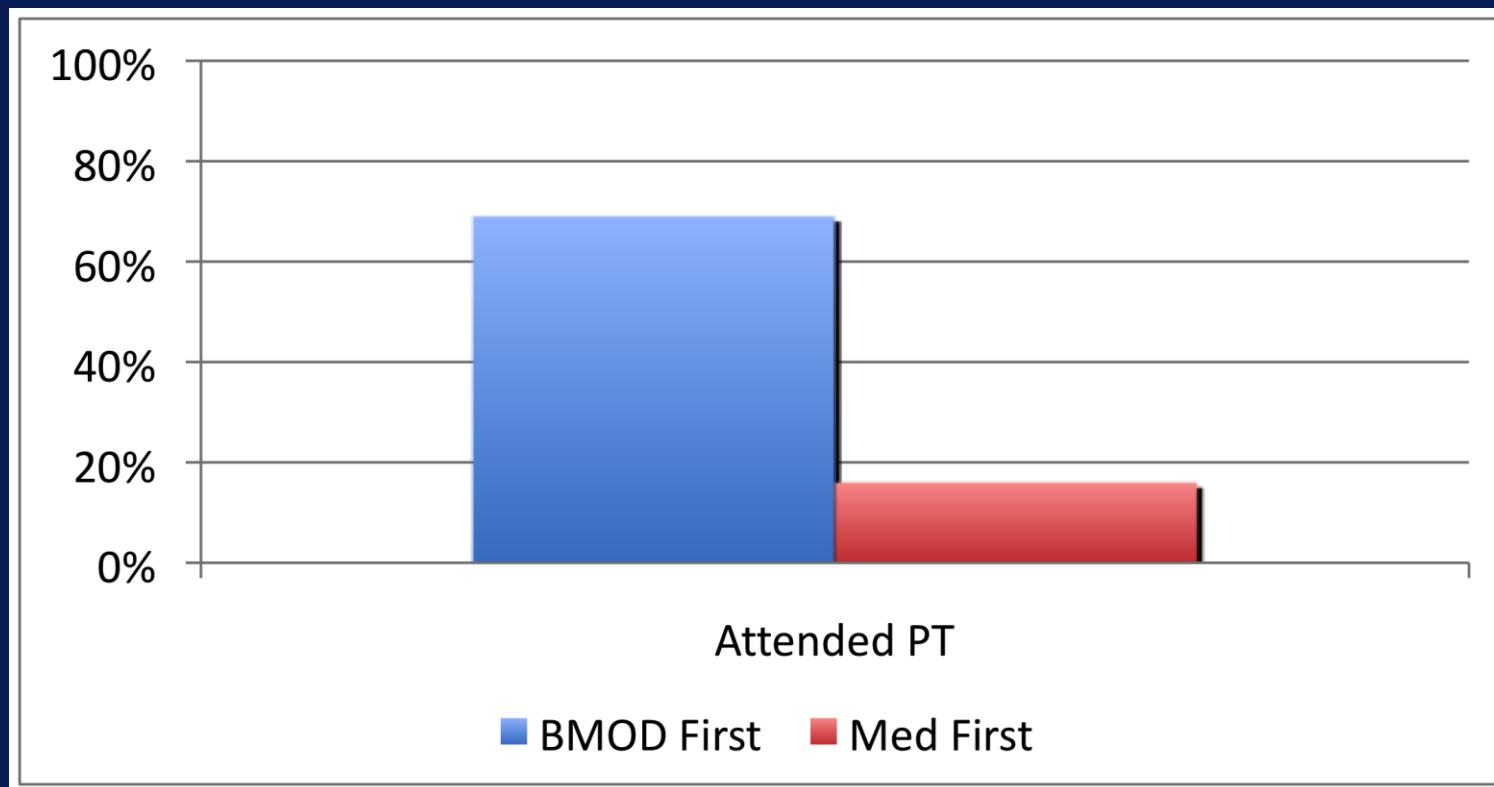
なぜ行動療法から薬物療法の順番の方が、薬物療法から行動療法の順番よりも優れているのか？

保護者は、ペアレントトレーニングに通ったか？

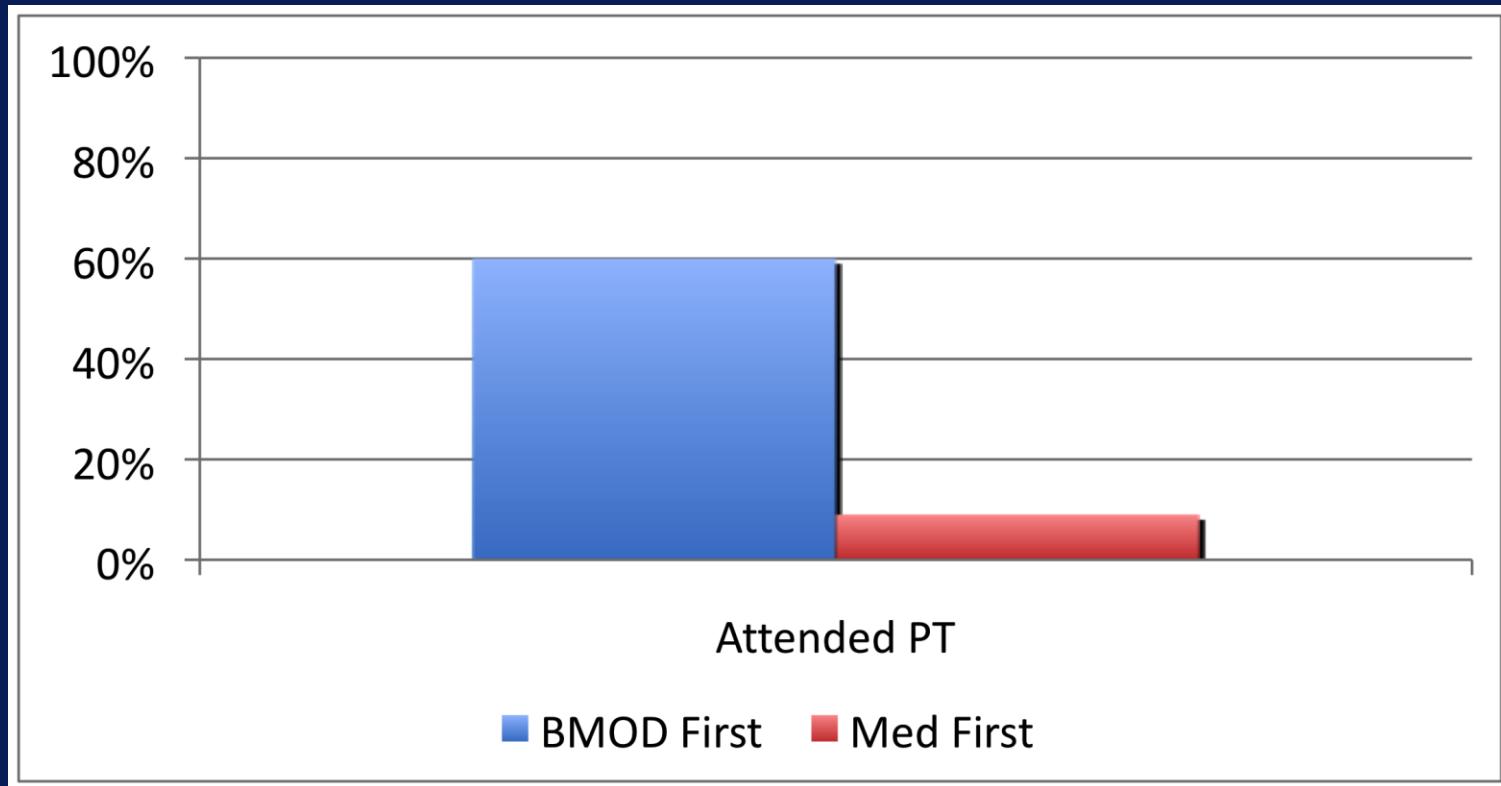
最初の治療法からみた治療法容認



最初の治療法からみたペアレントトレーニングの適切な量 (少なくともペアトレセッションの75%の出席率)



最初の治療法からみたペアトレーブースターセッションに少なくとも1回出席率



プレリミナリー結論

(Pelham, Fabiano et al, 2008)

- 治療の順番はアウトカムに影響を与える
- 行動療法後に必要な場合、薬物療法を行う方が、学校における直接観察および教師評価尺度アウトカムが良かった
- この順番は、ペアレントトレーニングの受け入れにも影響を与えていた；薬物療法で開始した場合、保護者のペアレントトレーニングへの参加が少なかった
- 保護者の学校とのかかわり(例：デイリーレポートカード使用、教師とのコミュニケーション)が、薬物療法から開始した場合、劇的に少なかった
- 8セッションの集団ペアレントトレーニングは36%のADHD児には十分であったが、64%がより多くの集団または個別のペアレントトレーニングセッションを要した

プレリミナリー結論

(Pelham, Fabiano et al, 2008)

- 極少量の薬物単独療法 (.15 mg/kg 1日3回内服) は、56%のADHD小児 が学校で1年間やっていくのに十分であった—この量は、MTA研究 やガイドライン推奨の投与量よりはるかに少量であり、副反応もない
- 過去の研究のように、薬物療法をしたことがあるかが結果に影響する 小児は、保護者が子どもに薬物療法を行ったことがある場合、再度 割り当てがなされる可能性が高かった

推奨するエビデンスに基づくADHD治療

DSMの症状よりも日常の機能障害にフォーカスをあてて、治療効果をモニターするためには機能障害をモニターする

重症度に応じて、行動療法をまず開始する、エビデンスに基づく学習介入and/or 機能障害が少なくならない、保護者が薬物療法を好む、または集中的行動療法ができない場合、薬物療法を併用する

行動療法や教育的介入をしなくならないよう、あるいは副反応をすくなくするためにも薬物療法の投与量を低くする

セッティングに応じた、機能障害の内容に応じた治療(12-時間持続 夜間や週末の薬物療法は必要なときだけに限る)

推奨するエビデンスに基づくADHD治療

家族と定期的にコンタクトをとり、行動療法と薬物療法のモニタリングをする一慢性疾患モデルへの治療である

行動療法と学習介入を早期に始めて続ける

介入は家族にとって実現でき、好ましいものになると長期間治療が維持できる

効果的な治療は、連携システム(例、家族、学校、精神保健クリニック、プライマリーケア医間のコラボレーション)と公衆衛生学的視野を要する

ありがとうございました！