

NEWS LETTER

臨床研究に関する講演会 開催報告

平成21年2月20日、臨床大講義室にて、講師に山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター長の神谷晃先生をお迎えし、臨床研究に関する講演会を開催しました。『治験及び臨床研究の新たな動き：活性化戦略と利益相反』と題した講演では、GCP や臨床研究に関する倫理指針について分かりやすくお話ししました。

まず、日本の治験の問題点や、治験のグローバル化、改訂 GCP への対応についての説明があり、治験を活性化するためには、GCP を正しく理解し、IRB を強化しなければならないとのお話がありました。

次に、本年4月から改正される臨床研究に関する倫理指針に対応するため、山口大学では年5回の講習会を開催したり、利益相反に関する委員会を設置する等迅速に対応されている現状について紹介していただきました。また、臨床研究機関の長や、臨床研究の研究責任者、研究者の責務に関しても要点をわかりやすくまとめて解説していただきました。その中でも、倫理指針改正に伴う研究者等に対する教育の義務化や健康被害補償の義務化について詳細に説明していただき、特に利益相反の審議は来年度から厚労科研費の申請要件になることを強調されていました。

今回の講演を通して、当院の課題を明確にすることができ、大変有意義な講演会でした。

引き続き、治験・先進医療センターより、臨床研究データベースへの事前登録の方法について説明させていただきます。

倫理指針改正により、介入研究については、来年度から、UMIN、JAPIC、JMACCT が設置したデータベースへ事前に登録することが努力義務化されます。

当日は、医師を中心に、看護師、薬剤師、臨床検査技師など約200人の参加がありました。ご参加いただきました皆様、ご協力ありがとうございました。



山口大学医学部附属病院
神谷 晃 先生



平成21年度 先進医療シーズの募集

治験・先進医療センターでは、先進医療への展開を目指す、新規診断法や新規治療法の開発を目的とした自主臨床研究を『先進医療シーズ』として募集しています。本プロジェクトに応募される者は、所属する診療科等の長の同意を得た上、先進医療シーズ提案書、先進医療計画書、先進医療使用医薬品等概要書等を提出してください。

また、平成19年度及び20年度に採択された先進医療シーズで、平成21年度も継続を希望される場合は、先進医療シーズ提案書、研究成果報告書(19年度分)を提出してください。

提出・問い合わせ先：治験・先進医療センター
治験・先進医療管理部 事務部門
渡辺 (E-mail:watanabe@u-fukui.ac.jp)
内線 3209

提出期限：平成21年3月13日(金)



治験責任医師インタビュー

現在、急性骨髄性白血病の治験を実施されている血液・腫瘍内科の山内高弘先生からお話を伺いました。



血液・腫瘍内科 講師
山内 高弘 先生

Q1.急性骨髄性白血病の治療の現状についてわかりやすく教えてください。

抗癌剤のシタラピンとアントラサイクリン、特にダウノルビシン、またはイダルビシンの2剤を核に、過去20年欧米や日本で様々な検討が行われてきましたが、残念ながらこの2剤に他の薬剤を組み合わせても治療効果を劇的に改善させることはできませんでした。現在急性骨髄性白血病全体の5年生存率は4割程度といわれており、この20年で治療成績の改善があまり認められていないことから、ある種の閉塞感があります。

Q2.今回の治験薬はどのようなものなのでしょうか？

抗癌剤は基本的に細胞分裂を抑える作用を持っているものがほとんどで、今回の治験薬も細胞分裂の中期に作用する薬剤です。分裂毒という意味ではビンクリスチンやタキサンと近い薬剤かもしれませんが、海外では、白血病だけでなく固形癌に対しての治験も行われているようです。

Q3.今回の治験は当院でも初となる抗癌剤のフェーズ1の治験ですが、何か大変なことはありますか？

フェーズ1の治験では、一定の症例が集まると、募集が一旦中断されるようになっていきます。そのため、候補の患者さんがいても、いつでも組み入れができるわけではないので、症例のリクルートが一番大変でした。当院では、タイミングが合わず、なかなかエントリーできなかったのですが、ようやく、しかも2人の方に参加していただけることになりました。主治医である高木先生のおかげですね。また、薬物動態の採血や心電図などの検査が頻回にあり、スタッフの負担も大きく、大変な治験だと思います。

Q4.入院患者さんを対象とする治験特有のご苦労があると思うのですが...

病棟看護師の皆さんの協力なしでは実施できない大変な治験ですが、快くご協力いただいています。急遽2例同時に治験を開始したことで、かなり負担が大きかったと思いますが、看護師さんが第一線に立って治験に取り組んでいただき、スムーズに実施することができています。

Q5.治験をしていて良かったと思うことは何ですか？

患者さんにとっては、新薬を提供できることで、治療の可能性を広げるという意味で大きなメリットがひとつあると思います。また、薬の開発の初期段階に関与できるという大学病院ならではの責務を達成できることはうれしく思います。

Q6.今後治験を行っていくうえで、何か問題点はありますか？

やはり患者さんのリクルートが一番苦労したので、今後は周辺施設にも声をかけて対象となる患者さんを集めたいと思っています。患者さんにとってメリットのあることなので、ぜひともご協力いただきたいです。また、先生方にはアンテナを高く張って、患者さんに呼びかけをお願いしたいです。さらに、治験というのは治験担当医師だけ、あるいはCRCだけでは進めていくことはできません。今回看護師さんをはじめ、多数のスタッフの皆さんにとっても助けていただいたので、また続けてお願いできればと思っています。

Q7.CRCに対するご意見、ご要望がありましたら、一言お願いします。

大変な治験でしたので、苦労とストレスがたくさんあったことと思います。いろいろとありがとうございました。また引き続きよろしくをお願いします。

山内先生、ありがとうございました。

現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
泌尿器科	過活動膀胱	～2009.9
麻酔科蘇生科	重症セプシス	～2010.6
神経内科	急性期MELAS	～2010.7



お問合せ先

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

電話 0776(61)8529

Email chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

Vol.2 No.6 (2009年3月)

