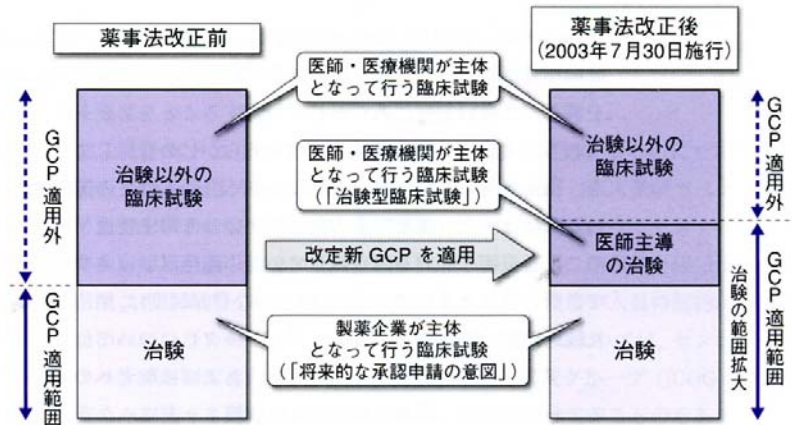


福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

NEWS LETTER

☆ 医師主導治験について

治験とは、医薬品の開発を行う企業が主体となって企画し、医療機関に依頼して実施するもの、つまり「企業主導治験」であると薬事法において規定されていました。しかし、2002年7月の薬事法改正により、医師が主体となって企画し、実施する臨床研究のうち、医薬品や医療機器の承認申請を目的として行われるものを新たに治験として位置付ける、いわゆる「治験制度の拡大」が行われ、医師主導治験の制度が導入されました。



この制度が導入されたことにより、2003年GCPが改正され、2005年医療機器GCPが施行され、医師主導治験の実施に際し遵守しなければならない法的基準が整備されました。

医師主導で行われる医薬品の開発は、海外では標準的に使用されている国内未承認薬や、適応外使用されているものなど、実際の医療現場で必要性の高い医薬品が対象となっています。

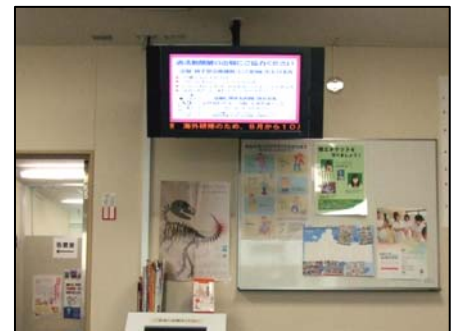
医師主導治験は、企業主導治験と異なり、治験依頼者が存在しないため、治験の企画・立案だけでなく、厚生労働省への治験の届出や有害事象の報告なども、自ら治験を行う医師が行わなければなりません。そのため、治験を実施する医師の事務負担や医療機関の経済的負担が重く、医師主導治験の実施件数は伸び悩んでいます。

治験・先進医療センターでは、医師主導治験が円滑に実施できるようサポートしています。当院では現在、神経内科で医師主導治験を実施しています。

☆ 電子掲示板を用いた被験者募集

治験の実施には患者さんの協力が必要不可欠です。また、迅速に対象患者さんを集めることが、円滑な治験実施に繋がると考えられます。

当院では、従来から院内ポスターの掲示、パンフレットの配布、ホームページの掲載等による被験者募集を行っていましたが、実際に治験エントリーに繋がることはほとんどありませんでした。そこで、新たに病院情報案内用院内電子掲示板にスライドショーとして表示し、被験者募集を行いました。




今回は、泌尿器科で実施中の過活動膀胱患者さんを対象とした治験で、電子掲示板を用いた被験者募集を行いました。電子掲示板を見た患者さん20名からの問い合わせがあり、6名の患者さんが治験エントリーとなりました。

電子掲示板は泌尿器科だけでなく、外来で診察を待つすべての患者さんが目にするため、ポスターに比べて目に入りやすく、多数の問い合わせに繋がったものと考えられます。

今後も様々な方法で、被験者の募集を行っていきます。患者さんからの問い合わせがありましたら、治験・先進医療センターまで連絡をお願いいたします。

過活動膀胱の治験にご協力ください



新しい**治療機器**の治験に参加していただける方を募集しています。

今回使用する治療機器は磁気によって筋肉を刺激し、尿もれを治療するために開発された**椅子に座るタイプ**の治療機器です。

☆ 治験責任医師インタビュー

現在、MELAS(mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes)の医師主導治験を実施されている米田先生からお話を伺いました。



神経内科 准教授
米田 誠 先生

Q1.MELAS の病状と治療についてわかりやすく教えてください。

MELAS とは、最も頻度の高いミトコンドリア脳筋症で、脳卒中発作、ミオパチー（筋肉のやせや脱力）、乳酸血症を主な症状とし、難聴、低身長、糖尿病、心筋症・不整脈を合併する致死的疾患です。ミトコンドリア遺伝子の一部に変異が生じることが原因で、小児の患者が多いですが、成人にも発症します。脳梗塞発作を繰り返すたびに、脳に障害が蓄積します。通常の成人にみられる虚血性脳梗塞と異なる点が多く、抗凝固薬や抗血小板薬では発作の再発予防はできず、発症した場合にも脳梗塞に通常用いられる治療薬は効果が乏しいとされています。発作の急性期には、血管性浮腫に対してステロイドなどが用いられていますが、効果は不十分で一過性です。また、頻回な発作に対するステロイド治療は、小児の患者では発達成長にも影響を及ぼす危険があります。再発予防としては、ミトコンドリアの成分であるコエンザイム Q10（ノイキノン[®]）やビタミン B1（アリナミン[®]）が用いられますが、十分な効果が得られているとは言えません。

今回の治験に用いる L-アルギニン（L-Arg）は、アミノ酸の一つで、体内で代謝され一酸化窒素（NO）という血管拡張物質を生成します。この血管拡張作用を MELAS 患者の脳梗塞巣の血流の改善に用いようとするものです。L-Arg には、このような血管拡張作用の他にもエネルギー代謝の改善作用も想定されています。今回は、脳梗塞発作急性期に対する静注療法と、発作予防としての経口投与の 2 種類の治験を実施しています。

Q2.医師主導治験ならではのご苦労があると思うのですが・・・

通常の治験と異なり、医師主導型治験では、膨大な事務作業を製薬会社のかわりに自分たちで行わなければならないことが最も苦労のある点だと思います。全国で発生する有害事象の判断も、各施設の治験責任医師が、有害事象発生の際に協議しなければなりません。福井大学の場合は、幸い、専属の薬剤師さんや看護師さんがいる治験・先進医療センターがあり円滑に業務が遂行されていますが、大学以外の一般病院では治験の参加をやむなくあきらめた施設もあります。それでも、センターの方々には、多大なご負担をかけていると思います。

Q3.治験をしていてよかったと思うことはありますか？

MELAS は 30 年程前に臨床的に見いだされた病気で、20 年前に原因遺伝子異常も発見されました。しかし、効果のある治療法がなく、私自身今までに受け持った患者の多くはすでに亡くなっています。今回の治験が成功し、この新しい治療法が MELAS 患者さんの福音になれば幸せです。

Q4.治験を実施する際、注意していることは何ですか？

治験は、患者さんやご家族の協力のもとに、数多くの医療関係者や治験・先進医療センターの方々が協力して初めて行えるものです。治験のプロトコル違反や記載漏れなどによって、逸脱や中止にならないように注意しています。また、重篤な有害事象が発生しないことも祈っています。

Q5.治験を進めていく上で一番大切なこととは？

医師主導型治験に限らないことですが、患者さんやご家族との良好な関係を持つことが最も大切だと思います。もう一つは、治験に関連した方々のチームワークではないでしょうか。

Q6.実際に治験を実施されていて、何か問題点はありますか？

今回の医師主導型治験の対象患者にはいくつかの条件がありましたが、私が診ている MELAS 患者さんの多くは、成人症例であり糖尿病を合併しています。糖尿病に関する基準が厳しいことで、治験に参加できない患者さんがいることは問題だと思います。

Q7.最後に CRC へのご意見、要望がありましたら、一言お願いします。

今回の治験を手伝っていただいている CRC の方々は大変よく働いていただけており、感謝しています。米田先生、ご協力有り難うございました。

☆ 現在募集中の治験（製造販売後臨床研究を含む）

診療科	対象疾患	募集期間
泌尿器科	過活動膀胱	～2009.9
小児科	児童・青年期大うつ病性障害	～2010.1
麻酔科蘇生科	重症セプシス	～2010.6
神経内科	MELAS	～2010.7
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2010.10



【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 chicken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

