

NEWS LETTER

☆ 院内掲示板を用いた被験者募集

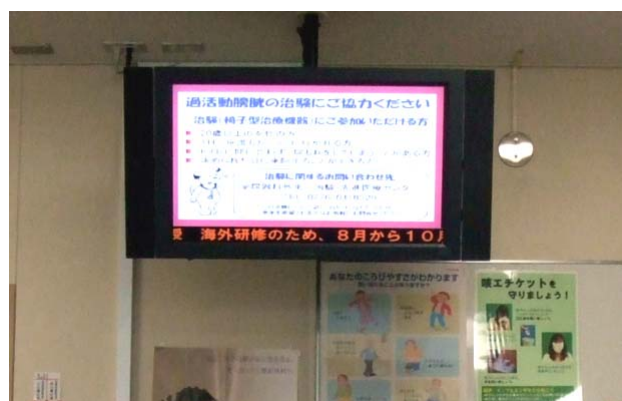
「治験の効率的な実施のための医療機関等の取組み」 治験実施部門 第3位

社団法人日本医師会 治験促進センターは医師主導治験の支援や治験ネットワークの構築、臨床研究実施のための人材育成等を通じて治験の活性化に取り組んでいます。新たな治験活性化5ヵ年計画の趣旨を踏まえ、2009年7月7日～8月14日に「治験の効率的な実施のための医療機関等の取組み」の募集が行われました。これは治験を円滑に、また効率的に実施するための優れた取組みに関する情報を多くの医療機関等が共有することで、日本全体の治験の効率的な実施に資することを目的に実施されました。62の医療機関等から142の取組みの応募があり、一般投票の結果、当院の「院内電子掲示板を用いた被験者募集」が治験実施部門第3位を受賞しました。

応募のあった取組みはすべて治験促進センターのホームページに掲載されています。治験の契約に関する工夫や職員に対する啓発など、他の医療機関等の優れた取組みを参考に、今後も治験・先進医療センターでは治験が効率的に実施できるよう積極的に取り組んでいきます。



治験マスコットキャラクター「ちけんくん」

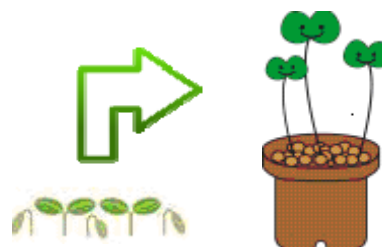


☆ 平成21年度 先進医療シーズの募集

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。採択された先進医療シーズは、先進医療に発展できるよう研究費の補助、審査委員会への申請書作成補助、同意取得補助、データの収集・管理等の支援を受けることができます。本プロジェクトに応募する方は、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。

【募集テーマ】

1. 薬物モニタリングによる治療高度化システム
2. 新規診断法による治療高度化システム
3. 集学的医療による治療高度化システム
4. 新規診断法による治療高度化システム
5. その他の治療高度化システム



また、平成20年度及び21年度に採択された先進医療シーズで、平成22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(平成21年度分)を提出してください。平成19年度に採択された先進医療シーズは、3年の研究期間が経過したことから、原則継続できません。

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22年3月19日(金)

☆ 治験医師インタビュー

現在、強直性脊椎炎(AS)の治験を実施されている整形外科・脊椎外科の彌山峰史先生からお話を伺いました。



整形外科・脊椎外科
講師
彌山 峰史 先生

Q1. 強直性脊椎炎(AS)の治療の現状についてわかりやすく教えてください。

ASの本邦における発生率は人口の0.04%であり、男性に多く、発症の好発年齢は10-20歳代とされています。血清反応陰性脊椎関節症(seronegative spondyloarthritis)の範疇に入り、リウマトイド因子が陰性で、関節炎および腱・靭帯の骨付着部炎が主体となる疾患です。最初の自覚症状は腰痛・臀部痛であることが多く、徐々に持続的かつ両側性になっていきます。疼痛は安静で増強し、運動で軽減することが特徴です。初期病変は仙腸関節(骨盤部)に認めることが多く、びらん、周辺の硬化性変化を経て、最終的には関節強直に至ります。脊椎での初期像は前縦靭帯と椎体の付着部での炎症、びらん、骨化であり、末期像では椎体が竹節様に強直していきます(竹様脊柱、bamboo spine)。また、関節以外の症状として急性ブドウ膜炎や大動脈弁閉鎖不全を生じることがあります。

現在のところ病態については不明な点が非常に多いのですが、HLA-B27の陽性率が90%と非常に高値であり、HLA-B27が何らかの関与をしていると考えられています。

ASの治療では脊柱の可動性と両肢位の保持のため、運動療法が非常に重要です。薬物療法としては疼痛の緩和を目的としてNSAIDやステロイドを用いますが、そのほかにはサラゾピリンが有効なこともあります。変形強直によって日常生活が著しく障害された場合には、関節形成術や矯正骨切り術といった手術加療を行うこともあります。

Q2. 今回の治験薬はどのようなものなのですか？

通常は関節リウマチの治療薬として用いるアダリムマブを、ASに投与することで、慢性・持続性の疼痛を改善させることが目的です。本症に対するこれまでの薬物療法は、NSAIDやステロイドによる対症療法以外に有効な方法がありませんでしたが、今回の治験薬によって症状の改善のみならず病勢の進行を抑制できる可能性もあり、期待されています。

Q3. 被験者の反応はいかがですか？

今回の治験薬によって、これまでいろいろな薬剤を使っても楽にならなかった腰部のこわばりや疼痛が楽になっている、と喜んで頂いています。他覚的には、脊柱強直の進行はなく、炎症反応も陰性化しています。問題点としては、患者さんは青壮年の男性ですので、2週間に1度の頻回な通院は、仕事との調整が大変だと思います。本薬剤は皮下注射ですので、将来的には自己注射できるようになれば、通院の頻度は減ると思います。

Q4. 治験を実施する際、注意していることはありますか？

治験は、患者さんの協力はもちろんのこと、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。治験中止にならないようにプロトコールに沿って確実に行えるように心がけています。治験薬自体の注意としては、本薬剤は免疫能力を低下させますので、結核などの肺疾患の発生には特に注意をしています。

Q5. 治験をしていて良かったと思うことは何ですか？

ASに対する治療は運動療法や対症療法が中心であり、病勢に対する有効な方法がほとんど存在しないのが現状です。本治験により強直性脊椎炎の新しい治療法が確立されれば幸いです。

Q6. 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。

治験全体の流れから、細部にわたるチェックまで、CRCには大変お世話になっており、非常に感謝しています。今後ともよろしく願いいたします。

彌山先生、ありがとうございました。

☆ 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
小児科	児童・青年期大うつ病性障害	~2010.12
泌尿器科	過活動膀胱	~2010.3
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
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	~2011.3



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.3 No.6 (2010年3月)

