

☆ 福井大学臨床研究講習会 開催報告

平成 22 年 7 月 29 日臨床大講義室にて平成 22 年度第 1 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 109 名(医師 19 名、看護師 49 名、コメディカル 17 名、事務職員 5 名等)でした。

今回の講習会は基礎的講義として当センターの渡邊が講師を務めました。まず、治験と臨床研究の違い、医療倫理と研究倫理について説明を行い、研究者が遵守すべき医療倫理の 4 原則やヘルシンキ宣言について話しました。次に、「GCP」や「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」などを紹介し、さらに個人情報保護に関する指針をもとに患者情報の取り扱いについて説明しました。また、研究の申請について審査の流れを説明し、臨床研究の申請の際には研究協力係または当センターへの早めの連絡をお願いしました。

講習会に参加された方に当日アンケートを実施したところ(86 名、回収率 79%)、参加者の 16%は治験・臨床研究に携わったことがない方でしたが、参加されたほとんどの方に講習会の内容を理解していただけました。また、約 7 割(60 名)の方から治験・臨床研究に携わってみたいという回答が得られました。今後の講習会で取り上げて欲しいテーマとして、健康被害の補償や医療統計、実例を挙げた臨床研究の注意事項などを聞きたいといった意見をいただきました。今後の講習会の参考にさせていただきます。

今年度は実務的講義および外部講師による講演会の 2 回の講習を開催する予定です。臨床研究に関わる方は講習の受講が必須となっていますので、まだ受講されていない方はぜひ受講してください。

今回の講習会を収録した DVD の貸し出しを行っております。必要な方は治験・先進医療センターまでご連絡ください。

今回の講習会を収録した DVD の貸し出しを行っております。必要な方は治験・先進医療センターまでご連絡ください。



治験・先進医療センター
渡邊 享平 主任



会場となった臨床大講義室の様子



治験に役立つ関連用語



盲検法

試験薬の治療効果や安全性の評価に対する偏りを避けるために、医師・研究協力者、被験者の一方もしくは両方に治療内容を知られないようにすること。

非盲検(Open label study):どの治療をしているか、あるいは何を投与しているかが医師にも被験者にもわかっている状態

単盲検(SBT: Single blind test):医師・協力者あるいは被験者のいずれか一方だけが治療方法を知らない状態。通常は被験者が治療方法を知らないようにし、治療内容を知ることによる被験者のプラセボ効果の影響を排除する。

二重盲検(DBT: Double blind test):医師・協力者も被験者も治療の内容を知らない状態。被験者のプラセボ効果だけでなく、医師の患者選択や治療に対する評価へのバイアスも排除できる。治験中は治験依頼者も治療内容を知らない状態で治験を行い、治験終了後に公表される。二重盲検が被験薬と対照薬による有効性、安全性の評価を最も公平に行える方法。

☆ 治験責任医師インタビュー

現在、小児局在関連性てんかんの治験を実施されている川谷先生からお話を伺いました。



小児科 助教
川谷 正男 先生

Q1.小児てんかん領域の治療の現状をわかりやすく教えていただけませんか。

てんかんの有病率は約 1%とされており、決してまれな疾患ではありません。小児期に発症したてんかんの患者さんの約 70%は従来から使用されている抗てんかん薬によっててんかん発作を抑制させることが可能といわれています。しかし、約 30%のてんかん患者さんは抗てんかん薬による治療を終結できない、あるいは従来の抗てんかん薬のみではてんかん発作のコントロールが困難であるといえます。このような患者さんに対しても有効かつ安全に使用できるよう、1990 年代以降、欧米では新規抗てんかん薬が 10 剤以上開発されました。小児領域においても多数の新規抗てんかん薬の適応が認められています。一方、日本では海外に比べ新規抗てんかん薬の承認が非常に遅れていましたが、2006 年にガバペンチン、2007 年にトピラマート、2008 年にラモトリギン、2010 年にレベチラセタムが承認・発売されるようになりました。

しかし、小児においては有効性や安全性の確認が不十分のため、適応が認められている新規抗てんかん薬はラモトリギンのみであるのが現状です。現在実施中の治験はトピラマートの小児における有効性および安全性を検討するためのものです。

Q2.小児の治験ということで、日頃から気をつけていることはありますか？

発達年齢に応じた分かりやすい説明を行い、保護者だけでなく被験者本人にも十分に理解していただき、安心して治験に参加していただくよう心がけています。

また治験に伴う検査や治療はできるだけ低侵襲性であることに気をつけています。

Q3.忙しい外来診療の中で治験を実施していくことはご苦労なことと思いますが…

治験内容の説明、検査の実施、詳細な診察や記録など治験の診療で行うことはたくさんあり、外来の合間に行うことは大変な面もありますが、治験・先進医療センターのスタッフ（CRC）の方々のご協力のもと不備がないよう注意しながら、治験に参加していただいた被験者の方にできるだけスムーズに受診が行なえるよう努力しています。

Q4.治験をしていて良かったと思うことはありますか？

治験に参加してくださった被験者の方が治験薬により症状の改善がみられ、喜んでいただけたときは非常に良かったと感じます。

Q5.今回の治験は今後長期試験も予定されていますが、意気込みを聞かせてください。

今回の治験薬であるトピラマートは欧米や本邦でも主に成人領域では、種々の難治てんかんに対して有効性と安全性が確認されている新規抗てんかん薬です。治験に参加していただいた被験者の方に有益な結果をもたらし、長期試験にも安心して参加していただき、できるだけ早く小児に対して承認してもらえよう希望しています。

Q6.最後に、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。

治験の実施にあたり、被験者の方に安心かつ満足して参加していただけるには CRC の皆様のご協力なくしては不可能だと思いますので、今後ともよろしくお願いします。

川谷先生、ご協力有り難うございました。

☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2011.3
泌尿器科	夜間頻尿	～2011.5
神経内科	MELAS	～2011.6
小児科	小児局在関連性てんかん	～2011.6



お問い合わせ先

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.4 No.3 (平成 22 年 9 月)

