

NEWS LETTER

☆ 臨床研究のデータベースへの登録について

「臨床研究に関する倫理指針」では介入を伴う研究であって侵襲性を有するものを実施する場合にはあらかじめデータベースに登録することが義務付けられています。登録するデータベースは国立大学病院長会議 (UMIN)、財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) または社団法人日本医師会 (JMACCT) が設置したものに限られます。それぞれ UMIN は主に医師が実施する臨床試験、JAPIC は製薬企業が実施する治験、JMACCT は医師主導治験や医療機器の治験が登録されています。

世界的には 2004 年医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) が臨床試験の事前登録を論文受理の要件としたのに続き、世界保健機関 (WHO) が国際臨床試験登録プラットフォームを立ち上げたことから、治験を含む臨床試験登録制度の重要性が世界的に広がりました。

この臨床試験の登録は事前に情報を公開することで出版バイアス*を防止するだけでなく、被験者に対する倫理的責務に応え、臨床試験の透明性を確保することを目的としています。

【UMIN-CTR への登録方法】

UMIN ID の取得

登録項目の作成

WEB 登録

(所要時間: 英語の準備ができていたら 30 分程度)

修正・更新 (リマインドメールあり)

試験結果の登録

登録準備作業用の Word ファイルを利用することもできます。
英語データの入力も必要となりますので、あらかじめ準備されることをお勧めします。

基本情報 (Basic information)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
試験名 (Official scientific title of the study)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験実施地域 (Region)	*複数選択可能 (Multiple selection) <input type="checkbox"/> 日本/Japan <input type="checkbox"/> アジア(日本以外)/Asia(except Japan) <input type="checkbox"/> 北米/North America <input type="checkbox"/> 南米/South America <input type="checkbox"/> オセアニア/Australia <input type="checkbox"/> 欧州/Europe <input type="checkbox"/> アフリカ/Africa	

被験者保護と臨床試験の質を担保するため、データベースへの登録をお願いします。

* 出版バイアス (Publication bias) : ポジティブな結果が出た臨床試験のみが公表され、ネガティブな結果になった臨床試験が公表されない傾向にあること。
これによりメタアナリシスを行った場合、ポジティブな臨床試験を選んで解析することになりバイアスを受けた結論が出る。



第2回 福井大学臨床研究講習会開催のお知らせ

主な対象者…… 治験・臨床研究に携わる医師、看護師、コメディカル 他

(臨床研究を実施される方は講習会の受講が必須となっています)

開催日時…… 12月8日(水) 17:30~18:30

場所…… 臨床大講義室

演題名: 「未定」(決まり次第連絡いたします。)

国際医療福祉大学薬学部 教授 池田 俊也 先生



☆ 治験責任医師インタビュー

現在、肺動脈性肺高血圧症(PAH)の治験を実施されている石崎先生からお話を伺いました。



呼吸器内科
石崎 武志 先生

Q1. 肺動脈性肺高血圧症(PAH)の治療の現状についてわかりやすく教えていただけませんか？

肺循環系は体循環系と比較して約1/6の低圧系です。血管の壁が薄い（筋肉量が少ない）のはもちろんですが、一酸化窒素（NO）やプロスタグランジンなどの血管拡張物質も沢山放出されることによって低圧系に保たれています。ところが、さまざまな原因でこれら血管拡張物質の産生が低下したり、逆に血管収縮物質であるエンドセリンが肺循環系で生成されると、肺動脈性肺高血圧症が成立します。現在では、幸いに①プロスタグランジン製剤、②NO吸入療法、酸素療法（酸素は自然界の肺血管拡張剤です）、③ホスホジエステラーゼ5阻害剤、④エンドセリン受容体拮抗剤などを用いて治療が可能です。①は肺血管平滑筋細胞内cAMPを増加、②はNOを介したcGMPの増加、③はcGMPの分解阻止作用でそれぞれ肺血管拡張作用を示します。一方、④はエンドセリン産生を抑制して肺血管収縮を抑制します。それぞれ作用機序が異なりますので、①～④の薬剤を用いて組み合わせの治療を行います。治療が難渋する最大の理由は、肺高血圧症の早期発見がなかなか臨床現場ではできないということです。どんな病態・病気でもそうですが、進行してしまっからの治療は厄介です。

Q2. 今回の治験薬はどのようなものですか？

NOは可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）を刺激することで、cGMPが増加し肺血管拡張効果を示します。今回の治験薬はsGCを直接刺激する薬剤であり、肺高血圧の新しい治療法となる可能性があります。

Q3. PAHは稀な疾患ということもあり、全国的にもエントリーが進まず苦勞されているようですが…

はい、確かに稀な疾患ですが、既にこの病気と診断された方は上述の肺血管拡張療法を受けています。今回の選択基準がなかなか厳しいという点もエントリーが進まない理由の一つです。また、早期発見が難しい病気でもあるため長期に渡り見逃されている可能性もあります。息切れ（呼吸困難）、動悸や意識消失などを認めた患者さんの中にこの病気が隠れている場合があるため、臨床現場ではこの病気を念頭に置いて的確に診断することも求められます。

Q4. 治験をしていて良かったことは何ですか？

これからスタートですが、科学的根拠に基づいた新規薬剤情報を早期に得られるのは臨床医の進歩を実感でき、また、知的好奇心を満たします。患者さんの治療選択肢が増え、よりQOLが高まる可能性もあり臨床医としてありがたいことです。肺動脈性肺高血圧症は決して多い病気ではありませんが、生命予後の悪い病気でした。稀な病気ではありますが常に苦しんでいる人がいるため、新規薬剤の開発・臨床応用は疎かにできないと思います。

Q5. 逆に大変なことは何かありますか？

思わぬ副作用が現れないか細心の注意が必要ということがストレスです。

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。

治験デザインが精密化しているため、外来診療の中では主治医(医師)だけではとても対応ができません。CRCの全面的な支援に感謝しております。

石崎先生、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
呼吸器内科	肺動脈性肺高血圧症	～2010.11
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
神経内科	パーキンソン病	～2011.8



【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.4 No.4 (平成22年11月)

