

☆ 福井大学臨床研究講習会 開催報告

平成22年12月8日臨床大講義室にて平成22年度第2回福井大学臨床研究講習会を開催しました。講師に国際医療福祉大学薬学部教授の池田俊也先生をお迎えし、『臨床研究とEBM』と題して質の高い臨床研究の実施について分かりやすくお話をいただきました。

はじめにEBMの定義やEBMを実践するための手順についての説明があり、最高のエビデンスは時代と共に変わっていくことを具体例を挙げて解説してくださいました。

次に、ランダム化試験やメタ分析における留意点をまとめてくださり、臨床研究のデザインと結果を検証するには、批判的に吟味し正しく解釈しなければならないとお話がありました。

最後に現在医療の標準化・効率化・透明性がこれまで以上に求められており、研究者はさらに質の高い臨床研究を実施し適切な報告に努める必要があることを強調されていました。

今回の講習会の参加者は84名（教員34名、看護師20名、コメディカル21名、事務職員5名等）でした。当日実施したアンケートでは、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き、日々の業務や臨床研究に役立つとの回答をいただきました。

今年度は3月に開催予定の実務的講義が最後の講習会です。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ので、必要な方は治験・先進医療センターまでご連絡ください。



国際医療福祉大学
池田 俊也 先生



☆ 臨床研究の保険加入について

臨床研究に関する倫理指針では、「研究者等は、医薬品または医療機器を用いる介入研究を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」とされています。指針が求める健康被害の補償内容とは死亡・重度障害に対する補償金を指します。

臨床研究保険は賠償責任保険と補償責任保険からなり、補償責任保険では死亡・後遺障害の場合の補償金が保険金として支払われ、医療費、医療手当に対しては保険金が支払われません。現在、抗癌剤等の医薬品副作用被害救済制度対象外医薬品を使用する研究は保険に加入できません。また、重篤な疾患に関する研究や保険会社がハイリスクと判断した研究についても保険加入できない場合があります。

臨床研究保険に加入しようとする場合は IRB（医薬品等臨床研究審査委員会）で審査する3週間（目途）前に臨床研究保険の見積申請書等を治験・先進医療センターへ提出してください。なお、保険料は研究者の研究費からの支払いになります。

臨床研究保険の加入申請に必要な書類

- 臨床研究保険の見積申請書
- 臨床研究保険見積依頼書
- 臨床研究実施計画書
- 臨床研究審査申請書
- 医薬品の添付文書等リスクが判断できる資料



IRBの3週間前に提出
してください

☆ 治験医師インタビュー

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

Q1. 治験について先生はどのようにお考えですか？

非常に重要なことだと思いますが、普段の業務が忙しく1人では参加しづらいのが現状です。医師を含めもっと治験に携わる人材が必要だと感じます。本院にも治験・先進医療センターはありますが、治験や臨床研究の専任医師がいるといいのではないかと思います。

Q2. 今回の治験薬はどのようなものなのですか？

今回の治験薬はプリンヌクレオシドアナログ系薬剤で、細胞内で不活性化されない性質を付与したデオキシアデノシン誘導体です。細胞内でリン酸化され、DNA鎖の伸長反応および修復合成を阻害する事やリボヌクレオチド還元酵素を阻害する事などで抗腫瘍効果を発揮します。既に欧米では再発難治性小児 ALL(急性リンパ性白血病)を含めて認可されており、本邦でも再発難治性白血病に対する効果が期待できると考えられます。



血液・腫瘍内科
岸 慎治 先生

Q3. 抗癌剤の治験ということで何か気をつけていることはありますか？

新規の抗癌薬なので副作用の発現に最も気を付けています。一般に抗癌薬は他の薬剤と異なり、治療域と毒性の幅が極めて狭く、最大効果の発現のためには必ず毒性が出ます。すなわち副作用発現率はほぼ 100%となります。それらの副作用の中でも治験を中止すべき毒性の発現に最も注意を払っています。

Q4. フェーズ 1 の治験ということで何か大変なことはありますか？

今回の治験薬に限っては治験前からその効果が期待できるとの海外データがあり、症例がすぐに集まってしまったため、患者さんをエントリーするのが大変でした。また、数例ごとに安全性の評価を行うため、一旦治験が中断することもあり、その意味でも登録のタイミングが難しかったと思います。

Q5. 治験を実施されていて何か感じたことはありますか？

DLT(用量制限毒性)をどこでどこまで評価したらよいかわかりづらいことがまれにあり、CRCの方に協力して頂いています。

Q6. 治験を進めていく上で一番大切なことは何ですか？

患者さんの権利を尊重することです。また、治験は GCP を遵守する必要があるため、実施計画書に従って検査等を確実に実施することが安全性を確保するためにも大切だと思います。

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。

治験・先進医療センターの CRC、CRC ナースの方々に協力していただいて、治験をスムーズに実施できており非常に助かっています。今後ともよろしくお願いします。

☆ 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
神経内科	パーキンソン病	～2011.8
呼吸器内科	肺動脈性肺高血圧症	～2011.11



【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.5 (平成 23 年 1 月)

