

# NEWS LETTER

## ☆ 臨床研究審査申請について

臨床研究には介入研究、観察研究、疫学研究などが含まれます。臨床研究を実施する場合は事前に、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究の実施妥当性を審査し承認されなければ開始することはできません。福井大学医学部附属病院では、臨床研究の内容によって審査を行う委員会が異なり、提出書類が異なりますので審査申請の際にはご注意ください。

医薬品・医療機器等の評価を目的とした介入研究・観察研究 → 医薬品等臨床研究審査委員会(IRB)

医薬品・医療機器等を使用しない介入研究・観察研究、疫学研究 → 倫理審査委員会

## ☆ 平成23年度 先進医療シーズの募集

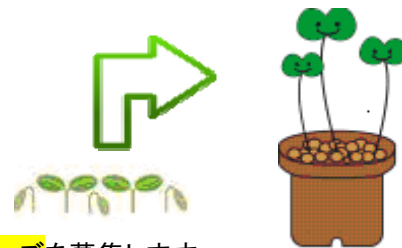
治験・先進医療センターでは、先進医療への展開を目指す、新規診断法や新規治療法の開発を目的とした自主臨床研究を『先進医療シーズ』として募集しています。採択された先進医療シーズは、先進医療に発展できるよう研究費の補助、審査委員会への申請書作成補助、同意取得補助、データの収集・管理等の支援を受けることができます。本プロジェクトに応募する方は、所属する診療科等の長の同意を得た上、先進医療シーズ提案書、先進医療計画書、先進医療使用医薬品等概要書等を提出してください。

### 【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. 新規治療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

特に、近い将来先進医療申請が可能なものや PET 高度医療シーズを募集します。

先進医療とは、一般の保険診療で認められている医療の水準を超えた最新の医療技術、医療の開発及び研究として厚生労働大臣から承認された医療行為をいい、将来的に保険診療を視野に入れたものをいいます。



また、平成22年度に採択された先進医療シーズの研究責任者は研究成果報告書及び経費報告書を提出してください。なお、平成23年度先進医療シーズに継続申請される場合は継続提案書を併せて提出してください。平成20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23年3月31日(木)



## 第3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……3月16日(水) 17:30~18:30

場所……臨床大講義室

内容……実務的講義 『臨床研究における被験者保護(仮)』



## ☆ 治験医師インタビュー

現在、夜間頻尿の治験を実施されている泌尿器科の松田陽介先生からお話を伺いました。

### Q1.夜間頻尿の治療の現状についてわかりやすく教えてください。



泌尿器科 助教  
松田 陽介 先生

一般に患者さんが頻尿を訴えられる場合、膀胱容量を増加させる目的で抗コリン薬を使用することが多いのですが、症状が十分改善せず治療に難渋することも少なくありません。むしろ口渇や便秘といった有害事象が強くあらわれることもあります。夜間頻尿には加齢変化が関わっているようですが、その原因は単一ではなく、機能的膀胱容量の減少の他に睡眠障害、夜間多尿が考えられます。睡眠障害に関して、我々はゾルピデム(マイスリー®)やメラトニンがラットの膀胱容量を増大させ、尿量を減少させることを報告しましたが<sup>1,2</sup>、実際の臨床でも睡眠導入薬で症状をコントロールできることが少なくありません。夜間多尿に関しては、加齢に伴う血漿中抗利尿ホルモン(ADH)の分泌障害に起因する尿濃縮力の低下が原因の一つと考えられています<sup>3</sup>。夜間多尿の診断は排尿日誌の解析から行いますが、そのような患者さんにADHアナログであるデスマプレシン(DDAVP)を使用して症状が改善することを我々も経験しています。加齢によって減少したメラトニンやADHを補充することで夜間頻尿を治療しようとする試みは合理的で期待が持てます。

### Q2.今回の治験薬はどのような特徴がありますか？

今回の治験薬はDDAVP経口薬となります。欧米では以前より経口薬が使用されておりましたが、本邦では点鼻薬しか使用できませんでした。点鼻薬の場合、用量が一定でない可能性があり、コンプライアンスも良好とはいえないものがありましたので、経口が可能となることは我々にも患者さんにも利益のあることと考えます。

### Q3.今回は入院して行う検査もある治験ですが、大変なことはありますか？

今回の治験では、飲水負荷を行って患者さんの利尿をみる項目があります。私も学生時代の実験で経験がありますが、かなりの飲水量となりますので患者さんの負担も少なくないと思います。入院の必要性も低ナトリウム血症や循環動態のリスクがあるためと理解しています。あと、今回の治験で対象となる方は55~75歳なのですが、さらに高齢の患者さんが多いため、治験に参加いただける方が意外と少なかったことも大変でした。

### Q4.患者さんを集めるために何か工夫していることはありますか？

治験について患者さんがご存じないことには参加もしていただけませんので、関連病院も含め適応のある方には積極的にお話させていただいておりますし、広告での情報提供を行っております。その結果、今回は目標症例数の確保も割合スムーズに達成できたのではないかと感じております。

### Q5.治験を実施するうえで一番大切なことは何ですか？

被験者となる患者さんに治験の内容を十分ご理解いただくこと、協力していただけて得られたデータが活用されるようにプロトコルを逸脱しないよう実施することが重要と考えます。

### Q6.治験をしていて良かったことは？

今回の治験に関して、もしよい結果が出て市販が開始されれば我々の治療選択肢も増えるので、大変期待をしております。また、その過程に関わることができてうれしく思います。

### 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。

煩雑になりがちな手続きをいつも手伝っていただきありがとうございます。臨床研究でもよく経験することですが、我々が症例の管理を行うと必要な検査が抜けるのですが、CRCの皆さまのお力添えで確実な運営ができております。今後ともお力添えのほどをお願い申し上げます。

松田先生、ありがとうございました。

#### Reference:

1. Zolpidem increases bladder capacity and decreases urine excretion in rats. Yokoyama O, Matsuta Y, *et al.* *NeurourolUrodyn* 2010; **29**: 587-91.
2. Melatonin increases bladder capacity via GABAergic system and decreases urine volume in rats. Matsuta Y, Yokoyama O, *et al.* *J Urol* 2010; **184**: 386-91.
3. Nocturia in relation to sleep, health, and medical treatment in the elderly. Asplund R. *BJU Int* 2005; **96 Suppl. 1**: 15-21.

## ☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
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](mailto:chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp)

