

☆ 福井大学臨床研究講習会 開催報告



治験・先進医療センター
渡邊 享平 主任

平成 23 年 12 月 12 日臨床大講義室にて平成 23 年度第 2 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 105 名(教員 70 名、看護師 13 名、コメディカル 17 名、事務職員 5 名)でした。

今回の講習会は基礎的講義として治験・先進医療センターの渡邊が講師を務めました。はじめに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、補償のための臨床研究保険への加入手続きや利益相反マネジメントの必要性について話しました。

臨床研究に関わるすべての方は臨床研究の審査申請日までに必ず講習を受



会場となった臨床大講義室の様子

講してください。講習の有効期間は3年度間です。有効期間の最終年度内には再度講習を受けて更新する必要があります。原則初回は基礎的講義、更新の場合は実務的講義または外部講師による講演会を受講してください。来月は外部講師による講演会を開催する予定です。

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。



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…… 2月2日(木) 17:30~18:30

場所…… 臨床大講義室

演題名 : 「大きく変化する医薬品・医療の安全性問題

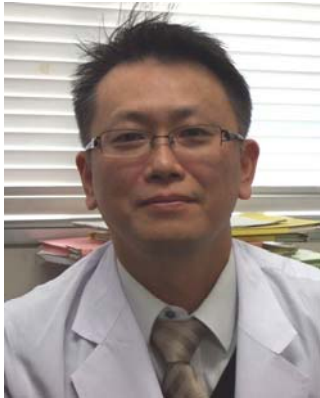
情報化、高齢化ならびに二極化の進む社会を踏まえて」

慶応義塾大学薬学部 レギュラトリー・サイエンス講座 黒川 達夫 教授



☆ 治験医師インタビュー

現在、レビー小体型認知症の治験を実施されている神経内科の濱野先生からお話を伺いました。



神経内科 講師
濱野 忠則 先生

Q1.DLB 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？

DLB とは平たく言って、パーキンソン病に認知症を合併した状態と考えていただいても構いません。症状としては、通常のパーキンソン病のように体の動きが鈍くなり、硬くなる“無動、固縮”がみられます。さらに、「夜になると小さな子供の顔が見える」などの“鮮明な幻視”、“そして「配偶者が不倫をしている」などの”妄想”、“うつ”、“明けがたのひどい寝ぼけ”を起こす“レム睡眠行動異常症”や、「ひどい便秘や、尿失禁、たちくらみ」などの“自律神経症状”もよくみられます。DLB に特徴的なことは、もの忘れ自体は初期にはアルツハイマー型認知症ほどは強くないということです。そして調子のよい日と悪い日の差が大きい事です。

現状では DLB の効能を有する薬剤はなく、パーキンソン症状に対し L-ドーパ、また不穏、幻視に対し漢方薬である抑肝散を投与します。それでも精神症状が改善しない場合は、セロクエルなどの非定型向精神薬を投与します。しかし、抑肝散では低カリウム血症を起こしやすく、非定型向精神薬はパーキンソン症状を悪化させ

やすいので注意が必要です。

Q2.治験薬はどのようなお薬なのでしょう？

治験薬の一般名は塩酸ドネペジル、商品名はアリセプトです。アルツハイマー型認知症の治療薬として、世界中で広く使われているお薬です。

いくつもの臨床研究で、アリセプト等のアセチルコリンエステラーゼ阻害剤が DLB の認知機能障害だけでなく精神症状や行動症状に有効であると報告されており、今回の適応拡大のための治験がスタートしたわけです。

Q3.忙しい外来診療の中で治験を実施することはご苦労なことと思いますが…

それほどでもありませんよ。忙しい外来中でも、CRC の山下さん、本山さん、寺澤さんたちがたいへん親切に手伝ってくださるので、外来診療に支障をきたしたことはありません。また外来についていただいている石田さんもたいへん有能な方で助けられています。神経内科の各先生からは治験の候補患者さんをご紹介いただいています。

Q4.今回の治験は検査も多く大変かと思いますが、何か工夫をしていることはありますか？

今回の治験では主に認知機能をみる MMSE、そして、いわゆる幻視、妄想、うつなどの認知症の周辺症状の重症度や介護負担を判定する NPI、Zarit 介護負担尺度検査という心理検査が主体となります。それらの心理検査は当院採用の期待の臨床心理士、近藤先生に実施していただいております。

Q5.治験をされていてよかったことはありますか？

このような治験に参加させていただくことで、少しでも神経難病で悩んでおられる方のお役にたてばうれしく思います。

Q6.最後に CRC へのご意見、ご要望がありましたら一言お願いします。

最近、以前大学病院におられた看護師さんが、現在は CRC として活躍していることを知って驚きました。このように CRC の方の重要性はどんどん高まっていますので、ますますのご活躍を期待しております。

濱野先生、ご協力ありがとうございました。

☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
神経内科	レビー小体型認知症	～2012.3



【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.5 No.5 (平成 24 年 1 月)

