

☆ 第3回福井大学臨床研究講習会 開催報告



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

平成24年2月2日臨床大講義室にて平成23年度第3回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は168名(教員88名、看護師42名、コメディカル34名、事務職員4名)でした。

今回は、慶応義塾大学薬学部レギュラトリー・サイエンス講座 黒川達夫教授をお招きしての講演となりました。「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」という演題名で、これまで発出された緊急安全性情報の紹介から始まり、安全性問題の特徴や安全性問題への取り組み方を説明していただきました。

さらに、報道の影響で緊急安全性情報が出された例を示し、大規模なRCTのみならず、疫学研究から得られる情報の重要性や、これからの情報化・高齢化社会における医薬品の安全使用のための情報の扱い方や情報収集、評価、

提供能力の充実・拡大の必要性をお話いただきました。

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。



会場となった臨床大講義室の様子

☆ 平成24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、同意説明補助、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、経費要求書、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. PET 高度医療
2. 新規診断法による治療高度化システム
3. 新規治療法による治療高度化システム
4. 薬物モニタリングによる治療高度化システム
5. 集学的医療による治療高度化システム
6. 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**高エネルギー医学研究センターとのPET 高度医療シーズ**を募集します。

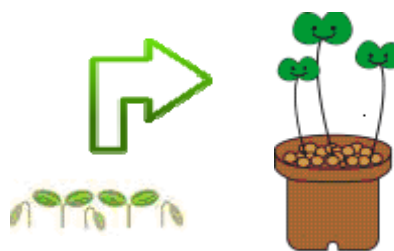
* 先進医療とは、一般の保険診療で認められている医療の水準を超えた最新の医療技術、医療の開発及び研究として厚生労働大臣から承認された医療行為をいい、将来的に保険診療を視野に入れたものをいいます。

また、平成23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24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21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

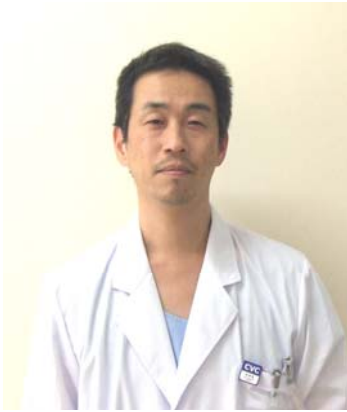
渡辺(E-mail:watanabe@u-fukui.ac.jp) 内線 3209

提出期限：平成24年3月30日(金)



☆ 治験責任医師インタビュー

現在、感染症由来の汎発性血管内凝固症候群(DIC)の治験を実施されている集中治療部の安田先生からお話を伺いました。



集中治療部 講師
安田 善一 先生

Q1. 今回の治験薬はどのようなお薬なのですか？

遺伝子組み換え ヒト AT (アンチトロンビン) 製剤です。アンチトロンビンは肝臓で合成される糖タンパクで、トロンビンなどの凝固因子と結合してそれを不活性化するセリンプロテアーゼインヒビターです。感染症に起因した DIC で低下していることが多く、補充することで DIC 改善や救命率上昇が期待できます。現在のところ献血由来の製剤しか存在せず、この遺伝子組み換え製剤が使用できるようになれば、献血製剤からの感染症伝播のリスクが無くなるうえに、安定供給が期待できます。

Q2. 感染症起因の DIC 患者が対象ということで大変なことも多いと思いますが…

今回この治験に参加するに当たり一番危惧しているのは、重症感染症起因の DIC の場合、AT 活性は 40% 以下に低下していることも多く、治験参加基準である 50~70% を満たすことが難しいのではないかとこの点です。これからいろいろ大変なこともあるかもしれませんが、治験に参加している他の医師の協力に加え、CRC の方々やいろいろな部署の強力なサポートがあるので、あまり心配はしていません。

Q3. 治験をして良いことはありますか？

今回一番良かったと思ったのは、CRC の方々とお知り合いになり、どのような仕事をされているのかを、少しだけですが垣間見ることができたことです。

Q4. 治験を進めていく上で一番大切なことは何ですか？

患者さんや家族に治験薬を投与するという説明をさせていただくときに、治験への参加が決して強制的なものではなく、またいつでも止めることができるということを、しっかりとわかりやすく説明することだと思います。

Q5. CRC へのご意見、ご要望がありましたら一言お願いします。

CRC の方々がいらっしゃらなければ治験はスムーズに進まないということが、今回参加させていただいて初めてわかりました。CRC の方々の重要性はこれからもどんどん高まっていくと思います。これからもよろしくをお願いします。

Q6. 今後治験を進めていくにあたって、意気込みをお聞かせください。

少しでも多く治験症例を増やし、この新しい薬剤が DIC 治療に貢献してくれることを期待しています。
安田先生、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
集中治療部	感染症由来のDIC	~2012.12

【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

治験