

☆ 第 1 回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 24 年 8 月 3 日(金)臨床大講義室にて平成 24 年度第 1 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 60 名(教員 18 名、看護師 35 名、コメディカル 6 名、事務職員 1 名)でした。

今回の講習会は、基礎的な内容で治験・先進医療センターの渡邊が講師を務めました。初めに臨床研究、疫学研究、看護研究の定義を簡単に話し、臨床研究、臨床試験、治験の違いについて説明をしました。次に、不適切事例を挙げながら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、GCP や各倫理指針の説明などを行いました。

当日は、講習後の理解度や今まで臨床研究などに携わったことがあるかなどの、アンケート調査も実施されました。

理解度に関しては、いずれの項目も「理解ができた」割合が多かったですが、各倫理指針と利益相反について、理解が難しかったと回答がありました。今まで携わったことがない方が、理解が難しかったという回答が多かったので、実際の現場で理解を深めてもらえればと思います。

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。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

☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
集中治療部	感染症由来の DIC	～2013.5
血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2013.10
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	～2014.9
小児科	難治性部分発作を有するてんかん	～2013.5
子どものこころ診療部	自閉症障害	～2015.4
神経科精神科	統合失調症	～2015.3

☆ 治験責任医師インタビュー

現在、带状疱疹後神経痛(PHN)、慢性腰痛(LBP)および変形性関節症(OA)を対象とした治験を実施されている、麻酔科蘇生科の溝上真樹先生からお話を伺いました。



麻酔科蘇生科 講師
溝上真樹 先生

Q1.PHN、LBP および OA の治療の現状について分かりやすく教えていただけないでしょうか？

PHN: 带状疱疹後神経痛とは带状疱疹の皮疹治癒後も残る慢性疼痛であり、薬物療法を中心として神経ブロックや赤外線療法なども行われています。また LBP: 慢性腰痛や OA: 変形性関節症は薬物療法や神経ブロック以外にも整形外科的手術が適応となる場合があります。三つの疾患の共通点は、経過によっては慢性かつ非常に難治性の神経障害性疼痛に移行する点で、その場合は疼痛管理のコンセンサスに基づいた薬物療法が広く行われています。

Q2.今回の治験薬はどのようなお薬ですか？

今回の治験薬HFT-290は1日1回投与のフェンタニルクエン酸塩含有経皮吸収型製剤、つまり、オピオイド鎮痛薬であるフェンタニルを経口ではなく皮膚から吸収させるというものです。もう一つの特徴としては従来の3日1回タイプと比べ容量変更が容易であること、血清中フェンタニル濃度が安定化すること等があげられるでしょう。すでに癌性疼痛に対する有効性及び安全性は確認されているので、同様に慢性疼痛に対しても有効性が期待されます。

Q3.治験を実施するうえで大切なことは何ですか？

当たり前のことですが、治験を了承された患者様の意志を常に尊重することでしょうか。患者様にとっても有益になるよう選択された治験ですから、常にそのスタンスを大事にしなければならないと思います。

Q4.初めての治験の参加ということで、大変なことも多いと思いますが…。

今年の1月に本学に戻ってきまして最初の大仕事となりました。初めての参加で不慣れな上、かなりの期限の短い参加ということで、正直大丈夫かなという不安がありました。しかし、こんな責任者を支えてくれた松木先生とペインクリニックのスタッフ、たくさんのアイデアを出してくれた CRC の皆様方、そして協力していただいた各診療科の先生方のおかげでとても順調に進んだと思います。

Q5.今後も、治験の参加を考えていますか？

私の研究のベースは細胞膜との相互作用を介した薬物の作用機序です。今後も機序的に興味のある薬物でしたら是非その治験に参加してみたいと思います。

Q6.CRC へのご意見、ご要望等ありましたら、一言お願いします。

今回は期限の詰まった治験で CRC の方々にはいつも以上にご苦勞をかけたと思います。本当にありがとうございました、そしてまた、今後もよろしく願いいたします。



【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 chicken@ml.cii.u-fukui.ac.jp

