

NEWS LETTER

☆ 第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 参加報告

平成 24 年 9 月 1 日(土)、2 日(日)に埼玉県大宮にて、第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議が開催されました。当センターからは、看護師 CRC の本山和代副師長が「新人 CRC 教育におけるメーリングリスト型業務日誌の有用性」という演題でポスター発表をしました。

1 日には、聖路加国際病院理事長である日野原重明先生の特別公演が行われました。戦時中において非人道的な人体実験が行われていた過去を挙げ、医療の発展は倫理的な臨床試験によって成されるべきで、その為には CRC の存在が必要不可欠であると話されました。

他に、近年の国際共同治験の増加に伴い、国際共同治験における日本と海外の相違点、試験実施体制の整備について、医師主導型臨床研究、IRB の電子化など多数の講演が行われました。

また、ほとんどの講演で共通して言われていたのが、「ALCOA」でした。ALCOA とは、原資料に関する FDA の考え方であり、“A”は Attributable: 責任の所在が明確(記録の作成者と作成日が明確)、“L”は Legible: 判読性、“C”は Contemporaneous: (記録の)同時性、“O”は Original: 原資料であること、書き写されたものではないこと、“A”は Accurate: 正確性 の略です。今後、この ALCOA に従って臨床研究を行っていくことが求められるとのことでしたが、日本では特に、原資料は書き写されたものではないこと、という部分で、“O”の Original の実施が難しいとも話されていました。

今後さらに、国際共同治験の増加が予想される中、日本での原資料の保存、概念の整備が必要だと思われます。

今回の会議では、多くの講演、ポスター発表を聴くことができ、有意義な時間を過ごすことができました。今回学んだことを、今後の CRC 業務に活かしていきたいと思えます。



治験・先進医療センター
看護師 CRC 本山和代 副師長



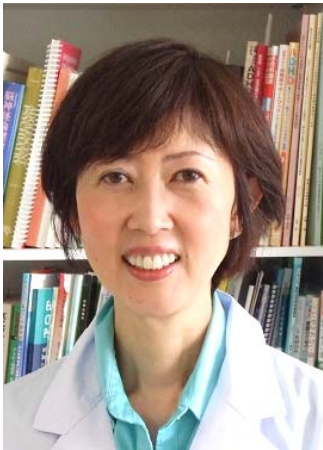
聖路加国際病院 理事長
日野原重明 先生

☆ 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	自閉性障害	～2015.4
神経科精神科	統合失調症	～2013.4

☆ 治験責任医師インタビュー

現在、自閉症を対象とした治験を実施されている、子どものこころ診療部の友田明美先生からお話を伺いました。



子どものこころ診療部 教授
友田明美 先生

Q1. 小児患者の自閉症障害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？

自閉症障害は社会的技能と意思疎通、および反復的行動・常同行動もしくは限局的な興味関心を含む3つ組の行動様式の障害によって特徴づけられます。

自閉症障害の治療は、自閉症によってあらわれる症状や、それにとまなう合併症(前述した問題行動)に対して効果的な薬物治療の介入が行われています。自閉症障害の興奮性に対して、日本では定型抗精神病薬であるピモジドが自閉症障害の異常行動などに承認されたのみで、その後承認された薬剤はありません。ピモジドは錐体外路症状、心電図異常(QTC 間隔延長)など多くの副作用を起こすため、児童・青年期の患者に対して使用する上で安全性の問題を抱えており、非定型抗精神病薬が適応外で使用されているのが現状です。早期にこの疾患に対する適応取得が望まれています。

Q2. 今回の治験薬はすでに発売されている薬剤ですが、今回の治験はどのような位置づけなのですか？

当該治験薬は統合失調症や双極性障害躁状態の治療薬として既に国外(米国やEUを含む)世界70ヵ国以上や日本で承認を取得している薬剤です。小児分野においても、国外では小児の自閉症障害による興奮性に対する追加効能が承認されています。そこで、日本でも小児自閉症障害の興奮性に対する適応を取得するため、当該治験が計画されました。

Q3. 子どものこころ診療部は様々な診療科の先生がいますが、工夫していること・苦労話などあれば聞かせてください。

当診療部は、乳幼児、学童、思春期、青年期における“こころ”の問題の診断、治療のために昨年開設された診療部で、発達やこころのさまざまな問題を取り扱います。そのために小児科と児童精神科双方の医師が連携して診療に当たっており、全国でも珍しい混成チームとして構成されているというのが最大の特徴です。

子どもさんの症状に親御さんが悩まれ、遠方から受診される患者さんも少なくありません。当診療部では、診察で検査が必要と判断された患者さんに、当日の診察終了後に心理発達検査を受けていただけるよう、常時、専門の心理士が配属されています。検査結果は、患者さんへの迅速かつ適切な治療方針の決定に反映されるため、遠方から来院された患者さんおよびご家族の方に大変喜ばれています。

Q4. 治験をしていて良かったと思うことは何ですか？また、今後どのような治験に参加されたいですか？

両方の質問に共通して言えることは、私たちが何よりも目指しているのは、生きる喜びにあふれた子どもたちの笑顔を取り戻すことです。子どもさんと彼らを取り巻く家族を中心とした大人たちの幸せと健康を守り、全ての若者が元気で働くことができる生き活きた社会を取り戻す効果があるような治験にはこれからも参加したいです。

Q5. CRC へのご意見、ご要望等ありましたら、一言お願いします。

いつも心強いサポート有り難うございます。当診療部は、より質の高い地域貢献を目指すため、これからも努力していく所存です。子どもたちが日に日に元気になっていくのを一緒に見守る医療者として今後ともどうぞよろしくお願いいたします！

友田明美先生、お忙しい中ご協力いただきまして、ありがとうございました。



【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.cii.u-fukui.ac.jp

