



ちけん君

NEWS LETTER

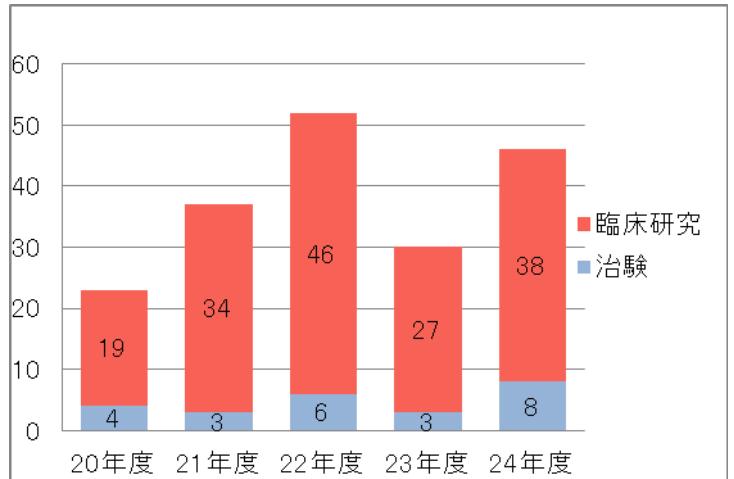
平成 24 年度新規審査件数

平成 24 年度の、IRB で審査された新規の臨床研究は 38 件、治験は 8 件でした。

右に示したグラフは、年度別の新規審査件数の推移を表しています。前年度と比較すると、臨床研究・治験の両方の件数が増加しました。過去 5 年間で比較すると、臨床研究件数は平成 22 年度の 46 件に次ぎ二番目に多く、治験においては一番件数が多い年度となりました。

また、当センターでは、治験実施件数が 10 件を超えることを一つの目標としていたのですが、平成 24 年度では 10 件実施となり、目標達成となりました。各診療科、各部門の関係者の皆様方のご尽力、ご協力の賜物と感謝しております。この場を借りて、御礼申し上げます。

今年度も、昨年度同様、またはそれ以上に治験が盛んになるよう、当センターの CRC がサポートいたしますので、ご相談、お問い合わせ等がございましたら、当センターまでご連絡ください。(問い合わせ先は裏面)



年度別新規審査件数

今号の豆知識

ヘルシンキ宣言

ナチスの人体実験の反省より生じたニュルンベルク綱領を受けて、1964 年、フィンランドの首都ヘルシンキにおいて開かれた世界医師会第 18 回総会で採択された、医学研究者が自らを規制する為に採択された倫理規範です。正式名称は、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」です。



現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
小児科	難治性部分発作を有するてんかん	～2013.5
神経科精神科	統合失調症	～2013.5
血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2013.10
子どものこころ診療部	小児注意欠陥・多動性障害(VYVANSE®)	～2014.1
消化器内科	非アルコール性脂肪肝炎	～2014.1
子どものこころ診療部	小児注意欠陥・多動性障害(INTUNIV®)	～2014.9
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	～2014.9
脳脊髄神経外科	脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全	～2015.3
子どものこころ診療部	自閉性障害	～2015.4

現在、非アルコール性脂肪肝炎を対象とした治験を実施されている、消化器内科の中本安成先生からお話を伺いました。



消化器内科 教授
中本 安成 先生

Q1.非アルコール性脂肪肝炎の治療の現状について、分かりやすく教えてください。

非アルコール性脂肪肝炎の原因の多くは、肥満、脂質異常症、糖尿病、高血圧などを含めた、メタボリック・シンドロームとされています。原因は単一ではなく、脂肪肝は結果像です。治療としては、食事療法・運動療法を主に行い、他に糖尿病薬や脂質異常症改善薬などでの治療になります。ただ、脂肪肝を直接的に改善する、エビデンス的に認められた薬はないのが現状です。

Q2.今回の治験薬はどのような薬なのか？

胆汁酸の成分の一つである、ケノデオキシコール酸 (CDCA) の誘導体です。細胞核内の胆汁酸センサーである FXR アゴニストです。FXR の活性化によって、肝臓に蓄積されている脂肪や、コレステロール、中性脂肪などを低下させたり、線維化抑制や抗炎症作用もあります。また、インスリン抵抗性の改善および体重減少作用も期待される薬です。

先の質問で、現在、脂肪肝を直接改善する薬はないと言いましたが、今回の治験薬は、肝臓での作用が期待される、全く新しい薬になります。海外ではすでに臨床試験が進められており、今回の国内の治験にも期待しています。

Q3.治験についてどのようにお考えですか？

治療法の開発に興味があります。大学病院は特定機能病院であり、特定機能病院とは、医療法第 4 条の 2 にあるように、「高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること」ができる病院ということです。特定機能病院として、新たな治験や臨床研究を行い、医療技術を開発していく立場であるので、積極的に取り組み、推進する義務があると思っています。私自身は、がんの免疫治療の臨床研究を重ねてきましたが、保険診療につながるものとして、先進医療を通して実現できたらと思っています。

Q4.治験をしていて良かったことは？

医学的に標準治療のレベルを超えた、概念や情報、考えを身に着けることができますし、何より患者さんにその治療を還元できるということが、医療側としてはよかったです。現在の標準治療では限界がある場合でも、新たな治療になるかもしれない治療を受ける機会を与えることができるということが、治験の良いところだと思います。

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。

とてもトレーニングされていて、治験を行いやすい体制ができていると感じました。IRB に提出する書類の作成が丁寧ですし、治験の手順も理解されているので、いい環境で治験ができていると思います。ただ、今後、治験数が増えてくると、現在の CRC の人数で、同じ質のフォローができるのだろうかと感じています。将来的には、現在よりも CRC 数が増えるといいですね。

中本安成先生、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

