



ちけん君

NEWS LETTER

平成 25 年度 採択された先進医療シーズ

本年度は、近い将来先進医療申請が可能なものなどのシーズを募集し、先進医療推進委員会で 6 件の研究が先進医療シーズとして新規採択されました。現在 23 年度、24 年度に採択された先進医療シーズの継続分と合わせて 10 件の研究をバックアップしています。(下図)

診療科	責任者	研究題目
産科婦人科	津吉 秀昭	¹⁸ F-fluorothymidine(FLT)PET 検査を用いた卵巣がん再発症例に対する化学療法の治療効果判定
血液・腫瘍内科	岸 慎治	血液がん薬物療法における Key drug の治療薬物モニタリングと遺伝子多型
神経内科	濱野 忠則	ピタバスタチンのアルツハイマー病治療への応用
循環器内科	宇随 弘泰	血清サロゲートマーカーによる糖尿病患者の冠疾患イベントリスク評価
感染症・膠原病内科	田居 克規	日本紅斑熱患者における重症化機序解明に関する研究*
呼吸器内科	石塚 全	呼吸器 NO 濃度に基づく慢性咳嗽患者の治療的診断*
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	意元 義政	Intelectin-1 によるアレルギー性鼻炎の診断*
総合周産期母子医療センター (NICU)	徳力 周子	新生児骨代謝における超音波式骨密度測定の有用性*
脳脊髄神経外科	有島 英孝	三次元動作分析装置 VICON を用いた脳脊髄疾患の歩行解析の検討*
子どものこころ診療部	友田 明美	f MRI による愛着障害へのオキシトシン治療効果判定システム開発*

* :平成 25 年度新規採択された先進医療シーズ

平成 25 年度第 1 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ

日時 :平成 25 年 7 月 12 日(金) 17:30~18:30

場所 :臨床大講義室

題目 :『治験・臨床研究・看護研究を実施するために必要な基礎知識』

講師 :医学部附属病院 治験先進医療センター・薬剤部主任

渡邊 享平

対象者:教員、医師、看護師、その他医療従事者、臨床研究に携わる者

ヒトを対象とした臨床研究を実施にあたっては、事前の講習会の受講が必須となっております。

受講の有効期限は
3 年度間
となっております。
有効期限が切れる方は、受講してください。



現在募集中の治験

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

現在、AD/HD 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松崎秀夫先生からお話を伺いました。



子どものこころ診療部 教授
松崎 秀夫 先生

Q1. AD/HD の治療の現状について、分かりやすく教えて頂けないでしょうか？

AD/HD (Attention-deficit / hyperactivity disorder: 注意欠陥・多動性障害)とは、年齢や発達に不相応な不注意、多動性、衝動性を特徴とする発達障害の一種で、生活、学業や社会活動に支障をきたします。ある神経伝達物質の過不足による脳機能の障害と考えられていますが、明確な原因が不明なため根治的治療法は確立されておらず、対症療法として、症状を緩和する目的で、トレーニングによる高次脳機能の強化と薬物療法の二通りの治療法が施されています。この他、生活環境調整による負担の軽減なども症例に応じて行われます。

Q2. 診療にあたり、大変なことは何でしょうか？

AD/HD 治療目標は、お子さん本人が自分の特性を理解し、自ら行動をコントロールして周囲に適応でき、充実した生活が送れるようになることです。薬物を使用する場合も、その手助けとしての位置づけに過ぎず、完全治癒を目指すものではありません。この点をご家族にご理解いただくことに少し時間がかかります。また、AD/HD 治療薬として、我が国で認可されている薬は現在 2 種類のみで、その一つが中枢神経刺激薬です。向精神薬のため、管理・副作用には常に注意を払わなければなりません。

Q3. 今回の治験薬はどのような薬なのですか？

今回は、2 種類の治験薬を検討します。一つはある中枢神経刺激薬のプロドラッグで、現在の薬剤以上に神経伝達物質のバランスを補正して AD/HD の諸症状を改善する効果に加え、乱用のリスクが低くなることが期待できます。もう一つは、もともと他疾患で適応がある薬物で、その作用機序から AD/HD への効果が推定されたものです。いずれも、アメリカではすでに承認販売されており、我が国において従来薬剤では治療効果が認められなかった症状を、改善できる可能性があります。

Q4. 治験について先生はどのようにお考えですか？

私は、前任地では発達障害患者さんの血液を用いた早期診断マーカーの探索研究、その所見を基にした発達障害モデル動物研究に従事していました。これまで臨床試験に関わった経験はあるものの、治験の責任医師を務めたことはなかったため、正直不安がありました。しかし、推薦して下さった友田教授をはじめ、ご協力いただいている先生方、スタッフの皆様のおかげで順調に進みつつあります。発達障害全般に言えることとして、臨床で選択可能な治療薬があまりにも少ない現状のため、ご本人のみならずご家族の心労を軽減するためにも、治験を含む積極的な治療法の開発にはこれからも関わっていきたくと考えています。

Q5. 今回の治験は、今後長期試験も予定されていますが、意気込みを聞かせてください。

従来の AD/HD 治療薬の特性を考えると、長期投与時の有効性・安全性の懸念はつきまといます。今回、その治験も我々に託されたのはたいへん光栄です。ただ、長期試験を依頼されたとき「これだけ長い間、集中や持続が苦手な AD/HD のお子さん方がつきあってくれるだろうか」と考え込みました。このあたりは、治験参加者の方々との信頼関係をいかに築いていくかにかかっており、我々の腕の見せ所かと思えます。

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。

心強いご支援、いつも感謝しています。綿密な治験スケジュールの消化は CRC の方々の協力なしには成り立ちません。今後とも何卒よろしく願いいたします。

松崎秀夫先生、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

