



NEWS LETTER

平成 25 年度第 2 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告



東京医科歯科大学
研究・産学連携推進機構
産学連携研究センター長
飯田 香緒里 教授

平成 25 年 9 月 17 日(火)、臨床大講義室にて平成 25 年度第 2 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 72 名(医師 23 名、看護師 11 名、薬剤師 20 名、検査技師 1 名、教員 7 名、その他 10 名)でした。

今回は、東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 産学連携研究センター長の飯田香緒里教授をお招きし、「医学研究と利益相反マネジメントの必要性」という演題で、講演していただきました。

初めに、利益相反(COI)の概要と、COI 状態とは法律違反ではなく、適切なマネジメントを通じて、社会への説明責任を果たすこと、と説明していただきました。ただ、COI 関係にあるとはっきり判断できる専門家は未だ少なく、医学研究 COI マネジメントガイドライン策定に向けて、飯田教授を含む先生方が取り組んでいるそうです。代表的な COI 事例として、財団・NPO 等からの奨学寄付金や奨学寄付金による共同研究など数例挙げていただいたので、今後我々が判断するうえで参考になると思われます。

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。なお、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。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。よろしくお願ひします。



会場となった臨床大講義室の様子

今号の豆知識

GCP (Good Clinical Practice)

治験を実施するために遵守しなければならない国が定めた厳格なルール(規則)です。日本語では、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」といいます。GCP の目的は、倫理性・科学性・信頼性の確保です。治験を行う製薬会社、病院、医師は「薬事法」と、これに基づく GCP という規則を守らなければなりません。この規則は、欧米諸国をはじめ国際的に認められています。



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(第 I 相)
子どものこころ診療部	小児注意欠陥・多動性障害 (INTUNIV®)	血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病(第 III 相)
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
子どものこころ診療部	小児強迫性障害	消化器内科	非アルコール性脂肪肝炎
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	呼吸器内科	喘息

現在、GM111 の脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全の患者を対象とした治験を実施されている、脳脊髄神経外科の小寺俊昭先生からお話を伺いました。



脳脊髄神経外科 講師
小寺 俊昭 先生

Q1. 脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全とはどのような状態なのか、わかりやすく教えていただけないでしょうか？

頭蓋骨の下には硬膜(こうまく)という硬い膜があり、脳を包んでいます。脳外科手術では、頭蓋骨をはずした後この硬膜を開いて脳に到達し、病変に対する処置を行います。目的の処置を終えて閉頭を行う時に、いったん開いた硬膜を縫合して元の状態に戻さなければ、術後に脳を取り囲む脳脊髄液が漏れ出すこととなります(髄液漏)。髄液漏を来すと、通常は密閉され無菌的な状態にある頭蓋内が、常在菌が存在する頭蓋外と交通することになり、細菌感染の危険性が高くなります。細菌性髄膜炎は、命を落とすこともある危険な合併症です。

脳硬膜欠損とは、図 1 に示すように硬膜に穴が開いた状態です。

原因としては、髄膜腫(ずいまくしゅ：硬膜から発生する良性脳腫瘍)などの手術で硬膜ごと腫瘍を摘出した場合、硬膜からの出血が多く凝固止血を十分に行ったため硬膜が縮んだ場合、脳が腫れていて硬膜が寄らない場合などがあります。高齢者や再手術などで硬膜がもろくなっていて、縫合時に裂ける場合は、脳硬膜縫合不全を来します。

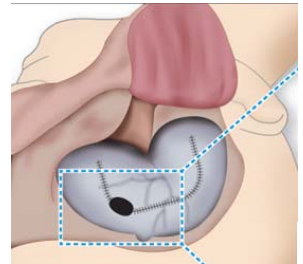


図 1

Q2. 今回の治験機器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？

この治験機器は、すでに「ネオパール」という名前で硬膜縫合部の補強のために使用されており、頭蓋内使用における安全性は証明されています。硬膜欠損部を覆う代用硬膜として使用した場合でも、有効であることが報告されていますが、安全性と有用性に関する国内のデータがないという理由から、添付文書には「硬膜欠損部の補綴には使用しないこと」と、禁忌・禁止事項に記載されています。現時点ではこの治験機器の代用硬膜としての使用が極めて難しい状況となっていますが、実際の医療現場では「硬膜欠損部の補綴」にも使用できるよう求められているため、今回の治験が計画されました。

Q3. 患者様にとって、どのようなメリットが考えられますか？

日本で用いられている代用硬膜のほとんどは、非吸収性の合成樹脂であるゴアテックス人工硬膜です。これは硬膜と同じように硬い膜ですが、硬膜との間に間隙ができやすく、縫合により大きな針穴が開き、長期的にも癒合性が悪いため、硬膜の密閉はできません。また吸収されることなく頭蓋内に残るため、将来の感染源にもなり得ます。代用硬膜として理想的な人工硬膜とは言えません。

一方今回の治験機器は、フィブリン糊(生体用接着剤)と併用することにより硬膜と密着し、縫合することなく硬膜を密閉することができます。縫合の必要性がないため、手術時間も短縮できます。また、治験機器自体は約 3 ヶ月で吸収され、その間に生体細胞が増生して患者さん自身の組織に置換されます。理想的な代用硬膜になり得ると考えられ、これが脳外科手術中の思わぬ硬膜欠損時にいつでも使用できるようになれば、患者さんにとって大変有益だと思えます。

Q4. CRC へのご意見、ご要望等ありましたら、一言お願いします。

日々の業務、お疲れ様です。CRC業務は多岐に渡り、多忙であることと思います。私が当院で治験に携わるのは初めてですが、前任地で治験を行っていた時はCRCなくして治験は進められないと感じていました。当院では専属CRCは 2 名のみとお聞きましたが、治験数や規模を鑑みても更に増員されることが望ましいと思います。最後になりましたが、本治験のサポートを、どうぞよろしくお願い致します。

小寺俊昭先生、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 chicken@ml.cii.u-fukui.ac.jp