



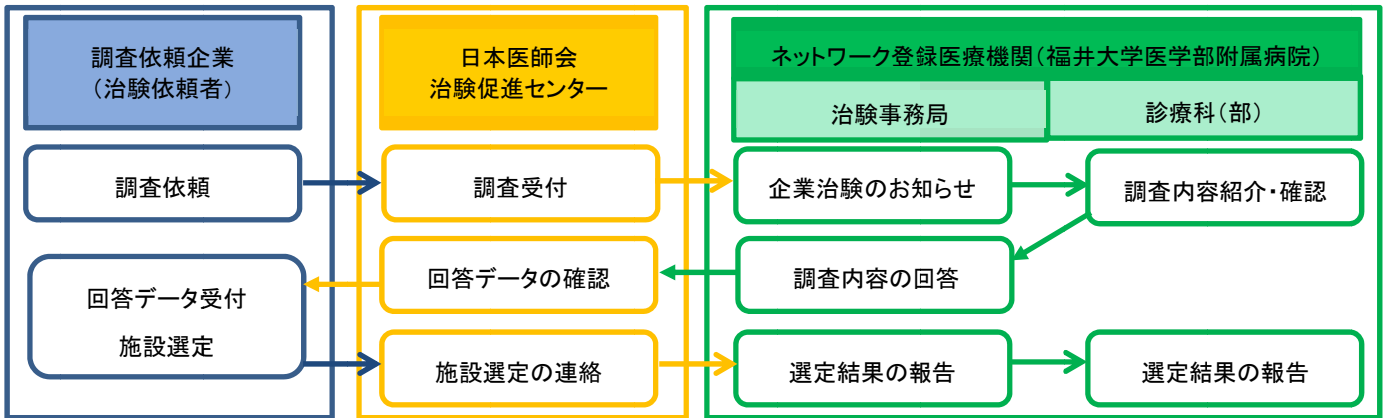
ちけん君

# NEWS LETTER

## 新たな治験紹介の調査にご協力ください

本院では治験の実施を推進しています。治験を実施することは、①大学病院の使命、②新しい治療法を試すチャンス、③外部資金の獲得 と多くの意義があります。

また、本院は日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークに登録しており、同センターより「企業治験の紹介」を受けています。(下図参照) このシステムを利用することで、医療機関は治験が実施できるチャンスが増え、治験依頼企業は多くの医療機関への訪問が不要となるメリットもあります。



調査段階では、製薬企業名や治験薬(治験機器)に関する詳細な情報は伏せられており、治験実施候補施設に「選定」された場合のみ知らされます。その後、開発担当者が実施候補医師及び治験事務局と面談し、治験実施の可否に関する詳細調査を経て、最終的に治験実施可能と判断されると、正式な企業からの治験依頼、治験審査委員会(IRB)での審査、承認、契約締結、治験開始という流れになります。

本院の調査窓口は治験・先進医療センターの事務局が担当し、該当する診療科(部)に新たな企業治験の紹介をさせていただきますので、是非とも調査にご協力いただきますようお願い致します。

なお、ご不明な点はいつでも治験・先進医療センターにお問い合わせください。

## 平成 25 年度第 3 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ

日時 : 平成 26 年 2 月 12 日(水) 17:30~18:30

場所 : 臨床大講義室

題目 : 臨床研究における統計学(仮)

講師 : 京都大学医学部 医学統計生物情報学

森田 智視 先生

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、大学院生等

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

## 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	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
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I・III相)
子どものこころ診療部	自閉性障害	血液腫瘍内科	末梢性Tリンパ腫
神経科精神科	統合失調症	血液腫瘍内科	高齢急性骨髄性白血病
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、喘息患者を対象としたレプリキズマブの有効性及び安全性を検討する治験を実施されている、呼吸器内科の石塚全先生からお話を伺いました。



呼吸器内科 教授

石塚 全 先生

## Q1. 喘息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？

気管支喘息は慢性気道炎症に基づく疾患であり、その治療に吸入ステロイド薬 (ICS) を第一選択薬として使用することが推奨されて以来、ICS の普及とともに喘息患者さんの症状コントロールは飛躍的に改善しています。気管支拡張薬主体の治療であった時代には喘息発作のため入院する患者が多くみられましたが、今では非常に少なくなっています。最近では ICS と長時間作用性・β2 刺激薬 (LABA) を組み合わせた配合剤が汎用されており、喘息は標準的な治療を受ければ多くの患者さんはほぼ無症状で日常生活を送ることが可能になっています。

## Q2. 診療にあたり、大変なことは何でしょうか？

喘息は喘鳴(ゼーゼー、ヒューヒュー)を伴う呼吸困難発作を安静時に起こす、いわゆる喘息発作を起こす病気ですが、典型的な症状を示さない場合もあります。喘息発作は夜間や明け方に多くみられますので、診察時には必ずしも所見が得られないこともあります。また、咳だけを症状とする喘息の亜型である咳喘息や咳が主体の咳優位喘息では診断が難しいので、適切な治療を行えないケースも多いと思われます。喫煙者や喫煙歴を有する患者さんでは、喫煙が原因の COPD と喘息を 厳密に区別することができない場合もあります。COPD では気管支拡張薬が第一選択薬で、喘息では LABA 単独での治療は禁忌ですので注意が必要です。

現在、喘息や COPD などの慢性呼吸器疾患は吸入薬による治療が主体となっています。吸入薬は患者さんがその吸入薬をどんな目的で使用するのか、例えば普段から継続して使用する吸入薬なのか、発作時あるいは息苦しい時に臨時で使用する吸入薬なのかをきちんと理解して、正しい操作方法で吸入されれば副作用も少なく、高い治療効果が得られます。しかしながら、多くの患者さんが継続した治療を続けられないこと(アドヒアランスの低下)や吸入方法の誤りが多く、日常診療上大きな問題となっています。担当医だけでなく、薬剤師、看護師などの協力を得た吸入指導の普及が不可欠と思われます。

## Q3. 今回の治験薬はどのような薬なのですか？

重症の喘息患者さんでは上記 ICS と LABA や、それらにロイコトリエン受容体拮抗薬や徐放性テオフィリン薬などの長期管理薬を追加しても喘息症状がコントロールされない患者さんが存在します。そのようなケースでは経ロステロイド薬の継続使用が避けられない場合もあり、経ロステロイド薬の長期使用による副作用が問題になります。今回の治験薬のレプリキズマブは IgE 産生や気道の粘液分泌などに重要な働きをする IL-13 というサイトカインに対するモノクローナル抗体です。IL-13 の作用を阻害して、気道の好酸球性炎症の強いタイプに喘息への効果が期待される注射薬です。これまでの臨床研究の結果では好酸球性炎症のバイオマーカーであるペリオスチンという物質の血液中の濃度が高い重症喘息への効果が期待されています。

## Q4. 治験について、どのようにお考えですか？

新薬の開発のための治験は研究、教育機関である大学病院が率先してやるべきことと思います。日本の現状では喘息など common disease の治験は大学病院ではなく、開業医や民間病院で行われることが多くなってきており、大学病院での治験がやりにくくなっている環境を大学病院としては改善していくべきだと思います。

## 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。

当院の呼吸器内科の医師数は慢性的に不足しておりますので、呼吸器内科の日常診療のなかで行われる治験が外来診療における医師の負担にならず、効率よくできるように、ご支援いただければと思います。

石塚 全先生、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

