



NEWS LETTER



平成25年度第3回 福井大学臨床研究講習会 開催報告



京都大学医学部
医学統計生物情報学
森田 智視 先生

平成26年2月12日(水)、臨床大講義室にて平成25年度第3回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は168名(医師67名、看護師26名、薬剤師19名、検査技師5名、放射線技師9名、教員15名、大学院生14名、その他13名)でした。講習会では、京都大学医学部医学統計生物情報学の森田智視先生を講師としてお迎えし「臨床研究のデザインとデータ解析-やさしく学ぼう臨床統計-」を題目とし、割合と率の違いから、データ解析における手順としてデータの要約・単変量解析・多変量解析などについて分かりやすくご説明頂きました。本学における初めての本格的な臨床統計に関する内容であり、講演終了後多数の参加者から質問が寄せられました。

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。講習の有効期間は3年度間です。有効期間の最終年度内には再度講習を受けて更新する必要があります。

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。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。



平成26年度 先進医療シーズの募集



治験・先進医療センターでは、先進医療への展開を目指す、新規診断法や新規治療法の開発を目的とした自主臨床研究を『先進医療シーズ』として募集しています。採択された先進医療シーズは、先進医療に発展できるよう研究費の補助、審査委員会への申請書作成補助、同意説明補助、データの収集・管理等の支援を受けることができます。先進医療シーズに応募する方は、所属する診療科等の長の同意を得た上、治験・先進医療センターのホームページを参照の上、必要資料を提出してください。 http://www11.med.u-fukui.ac.jp/hospbus/rinsyou_kenkyu/rinsyou_kenkyu.html

【募集テーマ】

1. 新規診断法による治療高度化システム
2. 新規治療法による治療高度化システム
3. 薬物モニタリングによる治療高度化システム
4. 集学的医療による治療高度化システム
5. PET 高度医療
6. その他の治療高度化システム



特に、近い将来先進医療申請が可能なものやPET高度医療シーズを募集します。

※先進医療とは、一般の保険診療で認められている医療の水準を超えた最新の医療技術、医療の開発及び研究として厚生労働大臣から承認された医療行為をいい、将来的に保険診療を視野に入れたものをいいます。

また、平成25年度に採択された先進医療シーズの研究責任者は研究成果報告書及び経費報告書を提出してください。なお、平成26年度先進医療シーズに継続申請される場合は継続提案書を併せて提出してください。平成23年度に採択された先進医療シーズは、3年の研究期間が経過したことから、原則継続できません。

提出・問い合わせ先：治験・先進医療センター 治験・先進医療管理部 事務部門
渡辺(E-mail:watanabe@u-fukui.ac.jp) 内線 3209

提出期限：平成26年3月28日(金)

現在、慢性腰痛症患者を対象とした治験を実施されている、整形外科・脊椎外科の内田研造先生からお話を伺いました。



整形外科・脊椎外科
内田研造 先生

Q1. 慢性腰痛症患者へ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？

急性腰痛は発症からの期間が4週未満なものであるのに対し、慢性腰痛は症状が三ヶ月以上の長期間にわたって症状が持続するものと定義されています。治療法は、①薬物療法、②各種ブロック療法、③運動療法、④物理療法等々がありますが、慢性腰痛は急性腰痛よりも痛みのコントロールが難しい症例が多く存在するため、近年、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）による鎮痛効果が乏しい症例には、いくつかのオピオイド製剤が使用可能（非癌性疼痛に対しても）となっています。

Q2. 診療にあたり、大変なことは何でしょうか？

慢性腰痛症の患者は、さまざまな検査を行っても原因を特定できない場合が多く、職場や家庭環境などの社会的因子・うつ状態といった心理的背景が関与するといわれています。疼痛コントロールは薬物療法が中心となりますが、その他の運動療法や認知行動療法なども有効です。したがって腰痛そのものをターゲットにせず、患者のADL・QOLに対し、生活環境、労働環境を含めた段階的な多様なアプローチが求められます。

Q3. 今回の治験薬はどのような薬なのですか？

今回使用する治験薬はオキシコンチン塩酸塩徐放薬であり、オピオイド製剤です。がん性疼痛患者に広く使われていますが、今回、既存の腰痛治療ではコントロールできていない中等度～高度の慢性腰痛患者への適応拡大するため、全国の100以上の脊椎脊髄外科専門施設で治験が行われることになりました。

Q4. 治験について先生はどのようにお考えですか？

オピオイド製剤は、抗うつ薬や抗てんかん薬などの鎮痛補助薬に比べて鎮痛効果は強力であり、慢性疼痛、そして慢性腰痛に対してNSAIDsで効果が認められない症例に、第二・第三の選択薬としてその効果が期待されています。今回の治験の結果、その有効性が本邦においても確認できれば今後の治療選択の幅が広くなり、患者さんにとって有益であると考えます。

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。

オピオイド治療の患者選択は十分な配慮が必要となります。治療前には包括的な患者評価を行い、ほかの治療法の有効性を十分に検討したうえで実施されなければなりません。今回の治験は長期投与も予定されていますので、過去の病態・慢性疼痛の原因となる器質病変・心理・社会的要因・依存リスクを含めた総合的評価を行いながら、治験を進めていきたいと思えます。

Q6. 治験・臨床研究に関わっている方々へお願い・メッセージなどあればお願いします。

CRCの方々にはいつも大変お世話になっております。この治験もまた何卒よろしく願いいたします。

内田研造先生、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。

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
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	血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病(第I)
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)
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	血液腫瘍内科	末梢性Tリンパ腫
消化器内科	非アルコール性脂肪肝炎	血液腫瘍内科	高齢急性骨髄性白血病
呼吸器内科	喘息	整形外科・脊椎外科	慢性腰痛



【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

Vol.7 No.6 (平成26年3月)

