



ちけん君

NEWS LETTER



平成 26 年度第 1 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告



平成 26 年 7 月 9 日（水）、臨床大講義室にて平成 26 年度第 1 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 76 名（医師 16 名、看護師 41 名、薬剤師 3 名、臨床検査技師 8 名、放射線検査技師 2 名、事務職員 6 名）でした。

今回は看護学科 上野 栄一 先生をお招きし、『臨床研究に求められる倫理の基本と研究の実際』との題目の元、「神様のカルテ」や「マレフィセント」を皮切りにして、患者や看護師など異なる視点からみた医療倫理観についてお話いただきました。

始めに臨床研究の定義や、医療における倫理原則についてご説明頂きました。アンサーパッドを用いてリアルタイムにアンケート集計を行い、患者の写真を使用する際の注意点や、欠損データを発見した時の対応、アンケートの回収方法など、臨床現場にありがちな倫理観配慮の見落としについてわかりやすくご教示頂きました。

また、倫理的配慮のひとつとして、研究結果を公表することの重要性についてご指摘いただきました。「たとえ小さな研究、ネガティブなデータであったとしても、発表しなければ無になってしまう。対象者の努力をなかつたことにしてしまうことは、研究者として決して行ってはいけない行為である。」との言葉にハッとさせられた方もいらっしやったのではないのでしょうか。

そのほか、研究倫理の三大原則や、敬遠しがちな臨床研究に関する手順書に関しても、当院 HP や各学会 HP の有効活用など、研究から発表につなげるためのアドバイスを頂きました。

最後に、医学研究における利益相反という難しい問題も、ヒポクラテスの誓いにあるように、当たり前前を当たり前前にすることが重要であると、シンプルな道筋を示していただきました。

上野先生、お忙しい中ご講演を賜り、誠にありがとうございました。

★臨床研究に関わる全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 の貸し出しも行っております。必要な方は治験・先進医療センターまでご連絡ください。



現在募集中の治験



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	皮膚科	MRSA 感染症
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
整形外科・脊椎外科	慢性腰痛	血液腫瘍内科	高齢急性骨髄性白血病
呼吸器内科	喘息		

現在、MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者を対象とした治験を実施されている、皮膚科の長谷川稔先生からお話を伺いました。



皮膚科学 教授
長谷川 稔 先生

Q1. MRSA 感染症における皮膚・軟部組織感染症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？

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）は、50 年以上にわたり臨床現場で脅威となっており、ブドウ球菌の薬剤耐性化は今後も進行することが憂慮されています。近年、院内感染型の MRSA に加え、市中感染型が欧米で増加傾向にあり、本邦での蔓延も懸念されています。とくに皮膚・軟部組織感染症の分離菌の特徴として、市中感染型 MRSA によるものが増えており、MRSA 感染症による皮膚・軟部組織感染症（手術創感染症を含む）は、院内感染症及び市中感染症として臨床上重要な位置を占める可能性があります。

細菌が分離された場合、それが感染の原因菌かあるいは定着かを鑑別することが大切です。鑑別には病変部に感染症状、つまり発赤、腫脹、疼痛、熱感があるかどうか重要です。MRSA による感染症の場合は、適切なドレナージの有無、病変の範囲、全身症状から抗菌薬の投与を考慮します。本邦では、抗 MRSA 薬として現在 5 剤承認されていますが、それぞれの薬剤の特徴と症状・所見に応じて適切な抗菌薬の選択が必要となります。

Q2. どのような新薬を期待されますか？

MRSA は更なる耐性機序の獲得による薬剤耐性化に加え、市中感染症としての新たな一面も呈しつつあり、その制御には抗菌薬による治療が不可欠です。今後、抗菌活性が強く、治療期間の短縮が期待でき、耐性選択能及び骨髄抑制のリスクが低い抗 MRSA 薬の開発が期待されています。

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リネゾリドと同系の新規オキサゾリジノン系抗菌薬のプロドラッグです。グラム陽性菌、MRSA に抗菌活性を示し、1 日 1 回、経口又は点滴静注により投与します。MRSA に対しては、同系抗菌薬と比較して、強い抗菌力を示し、殺菌的作用により治療期間の短縮が期待され、骨髄抑制のリスクも低くなると考えられます。

本治験は被験薬のリネゾリドに対する優越性又は非劣性の統計学的な検証を意図したものではなく、被験薬投与群の有効性において、閾値に対する優越性の検証を行います。今後の治療選択の幅を広げるためにも患者さんにとっては有益であると考えます。

Q4. 治験について先生はどのようにお考えですか？

治験は、新しい診断・治療法の開発に協力し、医療の発展に不可欠であり、私たちが積極的に取り組まなければならない重要な役割を担っていると考えています。

Q5. 治験・臨床研究に関わっている方々にお願い・メッセージなどあればお願いします。

いつも大変お世話になっております。本治験では、本治験ならではの手順等が多々あり、ご苦労をおかけ致しますが、サポートのほど、どうぞ宜しくお願い致します。

長谷川教授、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

Vol.8 No.3（平成 26 年 9 月）

