

A HAPPY  
NEW YEAR!!!

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター



# NEWS LETTER

## 平成 26 年度第 2 回 福井大学臨床研究講習会開催報告

平成 26 年 12 月 4 日、京都大学より福原 俊一先生をお招きし、臨床大講義室にて平成 26 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 102 名(医師 52 名、看護師 17 名、薬剤師 10 名、理学療法士 3 名、放射線技師 1 名、教員 12 名、その他(事務・教職員等)7 名)でした。講習会では、なぜ日本の臨床研究は、世界 30 位に凋落してしまったのだろうか?という問題に対し、基礎研究偏重の医学文化、統計家の不足、研究インフラの脆弱性、英語力問題等々に加え、何よりも「研究デザイン力」不足が重要と考える切り口のもと『研究デザイン学のススメ』についてご講演頂きました。

「Introduction は3段で良い」「コホート研究は全て前向きである」「臨床研究はRCTで良い」など臨床研究に対する「思い込み」を明快に指摘される論調が印象的であり、参加された先生方より「良い刺激を受けた」「自分がいかに臨床研究について知らずに臨床研究をやりたいと思っていたかが分かった」等の意見が数多く寄せられました。

なお、本講演は著作権等の関係で、講習内容を後日DVDにより受講することはできません。ご了承ください。



京都大学大学院医学研究科  
医療疫学分野 教授  
福島県立医科大学 副学長・  
臨床研究イノベーションセンター長  
福原 俊一 先生



★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。これまでの講習会を収録した DVD の貸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。



## 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	皮膚科	MRSA 感染症
子どものこころ診療部	小児強迫性障害	血液腫瘍内科	末梢性T細胞リンパ腫
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	高齢急性骨髄性白血病
整形外科・脊椎外科	慢性腰痛	呼吸器内科	COPD

現在、末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした治験を実施されている、血液腫瘍内科の山内高弘先生からお話を伺いました。



血液腫瘍内科 講師  
山内 高弘 先生

Q1. 末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) について教えてください。

悪性リンパ腫は大きくB細胞性とT細胞性に分かれます。T細胞性リンパ腫には、末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) NOS、血管免疫芽球性T細胞リンパ腫、未分化大細胞リンパ腫などが含まれます。通常悪性リンパ腫の治療では CHOP 療法が第一選択レジメンとして行われます。末梢性 T 細胞リンパ腫でも同様に CHOP 療法が行われますが、残念ながら十分な効果が期待できません。末梢性 T 細胞リンパ腫では、より一般的なびまん大細胞性B細胞リンパ腫と比べると、治療反応性や予後など治療効果が劣ります。さらに、再発後の治療には、確実な効果を期待できる薬剤やレジメンに乏しいのが現実です。

Q2. フォロデシン (BCX1777) というお薬はどのようなお薬でしょうか？

治験薬フォロデシンは選択的にリンパ球を抑制する新規の Purine Nucleoside Phosphorylase (PNP) 阻害薬です。プリンヌクレオシドは PNP により加リン酸分解されますが、この酵素が阻害されると残存したプリンヌクレオシドはデオキシシチジンキナーゼの働きによりリン酸化され、プリンヌクレオシド 3リン酸となります。特にグアニンヌクレオシド 3リン酸が細胞内に蓄積することにより、ヌクレオチドのインバランスを生じ殺細胞効果を発揮します。Tリンパ球で本薬の感受性が高いと考えられています。

Q3. 本治験について、先生はどのようにお考えですか？

再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象に、フォロデシン 300 mg を 1 日 2 回 (600 mg/日) 経口投与した際の有効性、安全性、および薬物動態を評価します。有効性の主要評価項目は客観的奏効割合です。再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対しては有効な化学療法レジメンはいまだ確立されていません。よってB細胞性リンパ腫に準じた治療が行われています。フォロデシンは内服薬であり、通常之多剤併用化学療法と異なり、消化器症状や骨髄抑制など入院によりマネジメントをせねばならない毒性の発現は大変少なくなっています。外来治療が可能で、高齢者に対しても忍容性があり、使いやすい薬剤ではないかと思えます。

Q4. CRC へのご意見、ご要望等がありましたら、お聞かせください。

日頃、治験の推進、症例登録、治験薬による治療遂行ならびにデータ管理など、さまざまにご援助をいただき深謝いたします。治験は的確症例を選別し、組み入れ、計画通りに治療、検査、を行うことが重要ですが、メーカーから治験の依頼が来るためには、まずその施設が治験を遂行できるだけの実力を有する必要があります。その意味で当院の治験・先進医療センターの方々には全く脱帽の思いです。お忙しいことは存じますが、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

山内高弘先生、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

