

名古屋市立病院臨床研究審査委員会 ～臨床研究の新しい風～



編集人：名古屋市立東部医療センター 臨床試験管理センター センター長 村上善正

TEL. 052-721-7171 (内線 2355) e-mail: phkoike@higashi-hosp.jp

<http://www.higashi.hosp.city.nagoya.jp/>

No. 63 Jun. 2016



本誌は、臨床試験管理センターで入手する最新情報などを多くの皆様と共有するNEWS誌です。

【主な話題：臨床研究申請第1歩は、ホームページ臨床試験管理センターへのアクセスです】

糖尿病治療薬の臨床研究に参加して思うこと



名古屋市立東部医療センター
内分泌内科 赤尾 雅也

糖尿病の治療はここ20年程の間にめざましい進歩をしています。1993年まで糖尿病治療といえば、①スルホニル尿素薬(SU薬：インスリン分泌を促進)、あるいは、②インスリン(唯一血糖値を低下させるホルモン)注射のほぼ2択でした。1993年以降、内用剤6種類、注射剤1種類が新たな作用機序の薬剤として発売されています。③ α グルコシダーゼ阻害薬(α GI：ブドウ糖の吸収を遅延)、④ビグアナイド薬(肝臓からの糖放出を抑制：発売は古いのですが米国では1990年代後半に再製造・再販売が許可され、今や海外では第一選択薬)、⑤チアゾリジン誘導体(インスリン抵抗性改善薬)、⑥速攻型インスリン分泌促進薬(インスリン分泌を食後短時間に促進)、⑦DPP-4阻害薬(血糖値依存性にインスリンとグルカゴンの分泌を調整)、注射薬である⑧GLP-1アナログ(DPP-4の分解を受け難くしたインクレチン製剤)、そして⑨SGLT2阻害薬(腎臓でのブドウ糖再吸収を抑制)です。

現在では、上記の異なる機序の薬剤を組み合わせる多剤併用療法が標準で、患者さんお一人毎の病態生理に合わせて薬剤を選択できる治療ができるようになってきました。一方で、これだけ薬剤の種類が豊富になり、治療の選択肢が増えたにもかかわらず、相変わらず、血糖値のコントロールが極めて不良な患者さんが多数存在されています。なぜ血糖のコントロールが不良？生活習慣の問題？と、糖尿病治療を行っている医師は考えてしまいます。新カテゴリーの薬剤が国の承認を得て販売されると、その薬剤の効果に期待するとともに、それをどのように使用するとより効果的な治療となるかなど、臨床研究の実施を考えるのももったもなことです。

今回、既存薬を使用し同一治療計画に基づいてデータを収集する多施設共同研究に参加させていただき、患者さんのご協力はもとより、院内コ・メディカルの方々のご協力により実施できていると改めて感謝しています。糖尿病をはじめ、生活習慣病の病態には生活習慣の悪さが大きく影響することがあり、時として生活習慣が薬物療法の効果を大きく左右することもあります。そのため、どんな結果が出るか楽しみな臨床研究になりそうです。

新しい薬剤を生み出す治験、よりよい使用法を見つけるための多施設共同研究の実施は、患者さんに最適な治療を提供するために大切なことです。引き続き、臨床研究へのご協力をお願いいたします。

名古屋市立病院における臨床研究の申請～IRB 会議までの流れ

～臨床研究申請の第1歩は、ホームページ臨床試験管理センターからのアクセス～



- ・ホームページ「臨床試験管理センター」をクリック
- ・申請に必要な資料等の確認・作成
- ・IRB スタッフに送信・提出



②臨床試験管理センター主催の事前審査会議（IRB スタッフ等）

- ・研究計画に対する倫理的レビュー & 研究計画に対する科学的レビュー

（計画書の記載項目に漏れはない？ 一意に理解できる？ 被験者のリスクは最小化されている？）

- ・利益相反管理レビュー（研究資金の有無 研究に関連する役務等の提供有無）

特に、申請者の意図を十分理解し迅速に手続きを進めるため、IRB スタッフは資料作成を支援しています。

③名古屋市立病院臨床研究審査委員会（IRB 会議）



- ・研究の意義及び目的は何か？ 医学の進歩に貢献できるか？
- ・試験デザインは科学的か？ 侵襲の有無、介入を伴うか？
- ・検査等の必要性・種類・回数・時期は適切か？
- ・説明同意文書の表現は、客観的か？ わかりやすいか？
- ・研究者の知識・経験及び継続して倫理等の研修を受講しているか？



なお、IRB スタッフとして実務を担当するためには、臨床研究の知識はもとより、習熟する時間・手間及び指導が必須です。申請資料を読み解く知識・経験が臨床研究を支える礎となるからです。特に、グローバル試験に参加の場合、法令及び医療に係る進歩・変化に迅速対応が必須であり、絶えざる update が不可欠となります。臨床試験管理センターでは、研究コーディネーター（CRC）が資料作成支援を行い、臨床研究のルール遵守が適正であることを見守っています。（IRB スタッフ・CRC 竹内敏明、嶋野佳代、小池香代）



平成 28 年度臨床試験実施セミナー（第 3 回共催セミナー）のご案内（名古屋市立大学病院&名古屋市立病院）

第 3 回共催セミナー 平成 28 年 7 月 28 日（木） 18 時～19 時	演題： 臨床研究と倫理体制 場所： 東部医療センター4F 多目的ホール 西部医療センター2F 大ホール 名古屋市立大学病院 3F 大ホール	講師： 神谷 武 名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター長
---	--	--------------------------------------

名古屋医療センター臨床研究教育セミナーのご案内

※a 第 48 回 日時：7 月 13 日（水）18～19 時	講師：名古屋医療センター臨床研究センター 小暮啓人
演題：医師主導臨床研究	（申込み不要、当日、受付にて受講証発行を希望すること）
※b 第 3 回 日時：8 月 27 日（土）9 時～17 時	
研修内容：英文論文を読んで、臨床研究の全体像を把握	（HP より要申込み：8 月 12 日先着順 50 名）
場所：名古屋医療センター5 階特別会議室	無料

【編集後記】

臨床試験管理センターでは、治験等実施に伴う被験者ケアの他に、治験実施候補施設としての選定を受けて施設基準の調査資料を作成するなど順調に業務を遂行しています。引き続き、皆様のご理解・ご協力をお願い致します。

