

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. 67 Oct. 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：ワークショップ、セミナー、日本臨床試験学会へのお誘い！】



治験・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
神経内科 池田 知雅

私が名古屋市立東部医療センターの神経内科に赴任して3年が経とうとしております。この間にいくつかの治験・臨床研究に携わらせて頂きましたが、中でも印象深い2つの研究について紹介したいと思います。

1つ目は急性期虚血性脳卒中（いわゆる脳梗塞）または一過性脳虚血発作（TIA）の患者さんを対象とした新しい抗血小板薬を開発する臨床研究（治験）です。世界33カ国674施設で行われた国際共同二重盲検比較試験であり、その結果は国際的な医学雑誌 *New England Journal of Medicine* に今年掲載されました。残念ながら既存薬に対する優越性を示すことはできませんでしたが、一部の患者さんでは有効である可能性が指摘されており、更なる検討や追加研究が望まれます。心房細動から引き起こされる脳梗塞の予防治療として新規抗凝固薬がここ数年で急速に普及したことは記憶に新しいと思いますが、これらの新薬も今回のような国際共同二重盲検比較試験を経て認可されてきた経緯を鑑みますと、新たな治療選択肢となり得る薬剤の開発研究に参加できたことを光栄に思っております。

2つ目は頭頸部主幹動脈狭窄症に対するステント（血管を内部から広げる医療機器、金属でできた網目の筒状のもの）を用いた臨床研究です。脳梗塞を発症された患者さんで脳の血管に高度狭窄がある場合、その後脳梗塞を再発する可能性が非常に高いことが知られています。そういった患者さんにはカテーテル治療（中空の柔らかい管を血管に挿入して狭窄部を拡張する治療）が脳梗塞再発予防の点で有効である場合がありますが、動脈硬化が強い血管では一旦拡張した血管が再度狭窄してしまう等の問題で十分な治療ができない場合があります。そのような場合に確実な血管拡張を得るためにステントを併用します。残念ながら施設認定や器具の問題があり当院で行う場合、保険診療の範囲外となってしまうため臨床研究（プロトコール治療）として行っております。この3年間で複数の患者さんがこの治療を受けられました。いずれの患者さんもこの治療をしなければ重篤な脳梗塞のため高度の後遺症を残すことが必至でしたので、臨床研究により患者さんの身体機能や生命が救われたと考えています。

他にも既に販売されている薬剤の安全性や複数の薬剤を併用した場合の有効性の検証など、対象となる患者さんは脳梗塞に限らず、パーキンソン病などの神経変性疾患や希少疾患など、いくつかの臨床研究がされてきましたし、現在進行中です。いずれの研究も目の前の患者さんを良くしたい、未来の患者さんにより良い治療を提供したい、という医療の根本とも言える理念に沿った研究であり、そのような研究に参加できたことは医者冥利に尽きます。今後も、少しでも多くの患者さんに治験・臨床研究参加へのご理解を頂き、ご協力頂いて、患者さんに最適な医療を提供できるよう努めていきたいと考えます。

「名古屋市立大学病院臨床研究ワークショップ：研究計画立案にむけて（全3回）」参加申込み受付中！

※ 全3回受講が基本ですが、1日のみの参加でも可能です。

●第1回 日時：平成28年11月10日（木）17時～20時（会場：医学部研究棟2階臨床セミナー室）

科目：介入試験におけるクリニカルクエスチョン(CQ)とプライマリーエンドポイント（主要評価項目）

グループ別テーマ：① CQ から考えるがん薬物療法におけるプライマリーエンドポイントの設定



② common disease の薬物療法におけるプライマリーエンドポイントの設定

③ 炎症性腸疾患薬物療法におけるプライマリーエンドポイントの設定

●第2回 日時：平成28年12月15日（木）17時～20時（会場：医学部研究棟2階臨床セミナー室）

科目：介入試験における試験デザインの決め方

●第3回 日時・会場等未定



平成28年度 臨床試験実施セミナー（第6回共催セミナー）ご案内（名古屋市立大学病院&名古屋市立病院）

第6回共催セミナー 11月21日（月） 18時～19時	演題： 臨床研究とは（看護師対象） 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	講師： 清水 尚美 CRC 荒川 寿江 CRC 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
-----------------------------------	---	---

名古屋医療センター臨床研究教育セミナー（第51回、52回）ご案内

第51回 日時：11月9日（水）18～19時	第52回 日時：12月12日（月）18～19時
演題： 医療機器の開発	演題： 臨床研究の倫理的課題
場所：名古屋医療センター5階特別会議室 予約不要・無料（当日、受付にて受講証発行を希望すること）	



臨床試験管理センターでは、学会参加へのご支援を行っています。ご利用下さい。



（小池 PHS：4627、竹内 PHS：4628、嶋野 PHS：4629）

日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 IN 大阪 2017年1月27日（金）～28日（土）

テーマ 多様化する医療に臨床研究は対応できるのか？！

会長講演	山本 晴子（ 国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター）	1月27日（金）13:45-14:35（予定）
シンポジウム2	臨床研究法（案）及び改正個人情報保護法が臨床研究の実施に与える影響	1月27日（金）15:15-16:45（予定）
シンポジウム3	臨床研究におけるモニタリング-指針改訂を受けての取組み-	1月27日（金）16:45-18:35（予定）
シンポジウム4	再生医療安全性確保法における法的・倫理的・科学的妥当性と今後の課題	1月28日（土）9:30-11:20（予定）
シンポジウム5	Statistical innovations and challenges in small clinical trials	1月28日（土）14:00-15:50（予定）

【編集後記】



「個人情報保護法」、「行政機関個人情報保護法」及び「独立行政法人等個人情報保護法」が改正されたこと等を踏まえ、2016年4月より3省（文科・厚労・経済産業省）4会議合同会議にて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する

倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の見直しが行われています。臨床研究への理解を深める機会として学会等をご活用頂きますと幸いです。

