Nagoya City University Hospital Clinical Trial Management Center

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センターNEWS

編集人： 名古屋市立大学病院　臨床試験管理センター　センター長　藤井　義敬
内線 8752, 052-858-7215 FAX:052-853-8321 e-mail:clinical_research@med.nagoya-cu.ac.jp
http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html　No.71　Nov　2010

新規糖尿病薬と臨床試験

内分泌糖尿病内科　今枝　憲郎

今、糖尿病治療は転機を迎えています。平成 21 年 12 月より処方可能となった DPP-4 (Dipeptidyl peptidase-4) 阻害剤を代表とするインクレチン関連薬と呼ばれる新しいジャンルの薬剤が登場したからです。この薬剤は小腸粘膜から分泌される GLP-1 (Glucagon-like peptide-1) というホルモンを増やします。GLP-1 は膵β細胞からのインスリン分泌を促進するのですが、それだけでなくグルカゴン分泌抑制、インスリン感受性の増強作用、食欲抑制効果、胃排泄遅延効果、さらには膵β細胞の保護作用といった多様な作用を持っています。DPP-4 阻害剤は理想的な糖尿病治療薬であり且つ副作用が少ないことから糖尿病専門医から高く評価されており、今後の糖尿病治療の主役になりつつあります。

これらの新薬が登場する前には当然多くの治験（国の承認を得るための臨床試験）が行われたわけですが、DPP-4 阻害剤の治験には特徴がありました。それは大学病院のような先進医療施設ではなく、地域医療に密着した小規模な施設で盛んに行われたことです。その理由は経口薬であり副作用が少なかったこともありますが、それ以上に治験を行うことにスピードが要求されたことでした。DPP-4 阻害剤の優秀性が早くから認められていたため、数多くの製薬会社が開発を手がけていたことから競争が熾烈であったためでしょう。おかげでこの薬剤ほど承認・販売前から広く一般臨床医に浸透した薬剤は過去にはなかったと思います。

DPP-4 阻害剤の治験の状況から、私は日本の治験事情が大きく変わったことを実感しました。それは、今や医療施設の規模や機能を問わず、どの医師も対象の薬剤を選べば治験に参加できるということであり、同時に患者さんが治療法の選択肢の一つとして治験を選択できる環境が整えられてきたことです。創薬という事業は知恵を財産に変換できる最も典型的な例であり、人の頭脳が資源である日本という国が最も力を注ぐべき領域です。創薬の最終段階である治験に、日本中のどの医師もそれぞれのスタンスで貢献できる時代がやってきたことに少なからず興奮を覚えました。

すでに保険診療にて使用中のインクレチン関連薬に関して、今後はより良い使用法の確立を目指して臨床試験がさかんに行われていくことでしょう。当科でもインクレチン関連薬の新たな側面を見つけるべく、臨床試験を目下計画中であります。大学病院の特徴を生かし新しい治療法として提供できる臨床試験を進めていきたいと思っています。

【 No. 71 号の話題 】

- 新規糖尿病薬と臨床試験
- 新しい治療法となる？ 治験が行われています
- 平成 22 年度　市民公開講座が開催されました
- 新聞記事のトピックス
- 平成 22 年度　上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修に参加して
- ICMJE（International Committee of Medical Journal Editors）の利益相反報告書とは
- 第 27 回臨床試験実施セミナーのご案内

新しい治療となる？ 治験が行われています

詳細は、『名古屋市立大学病院　ホームページ（ＨＰ）』http://w3hosp.med.nagoya-cu.ac.jp/ にてご確認いただけます。

ＨＰの左見出し 4 項目**「臨床試験のご案内」** ⇒『患者の皆さまへ』⇒『現在募集中の試験』には、現在実施中の診療科および募集期間などが掲載されています。なお、参加条件にあわない場合はご参加いただくことができませんことをご了承いただきたく思います。

連絡・訪問先：　名古屋市立大学病院　外来診療棟　１階　⑱　治験相談室
電話　052-858-7215　（8 時 30 分～17 時）

診療科	疾患名
消化器内科	機能性ディスペプシア
泌尿器科	膀胱癌 前立腺がん
乳腺・内分泌外科	再発乳がん 早期乳がん
神経内科	アルツハイマー型認知症
循環器内科	肺高血圧症 本態性高血圧症
整形外科	末梢神経損傷
膠原病内科	関節リウマチ
眼科	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫 糖尿病黄斑浮腫 高度近視
小児科	てんかん
血液内科	再発多発性骨髄腫 成人Ｔ細胞白血病リンパ腫（ATL） 末梢性 T/NK 細胞リンパ腫

平成 22 年度　市民公開講座が開催されました

開催日：平成 22 年 11 月 10 日（水）

消化器内科の神谷武医師による「機能性胃腸症について」および坂美子臨床研究コーディネーターによる「より良いくすりが生まれるまで」といった内容の講演が行われました。約 50 名の方にご参加いただき、講演後には質疑応答も活発に行われました。来場された方に「今日の公開講座を何でお知りになりましたか」というアンケートを実施させて頂き、ご回答にご協力いただきました。「新聞」で公開講座を知った方が 39%、「病院内のポスター」では 23%、「その他」が 19%「名古屋市立大学病院のホームページ」が 15%、「知人・友人からの紹介」が 4%という結果でした。

今後は、より多くの方に市民公開講座へご参加いただくことが出来るようにと思います。

ご協力ありがとうございました。

日本経済新聞
2010年10月19日

がん治療薬の治験期間を短くするために、全国337のがん診療連携拠点病院が「がん治療薬の臨床試験」を共同で実施する仕組みが新たに立ち上がりました。

名古屋市立大学病院も337のがん診療連携拠点病院のひとつであり、「がん治療薬の臨床試験」に参加し、これまで以上に新しいがん治療薬を早期に患者さんへ届ける一翼を担うこととなります。

がん新薬承認 迅速化へ連携

377拠点病院が共同治験

全国377のがん診療連携拠点病院が協力し、がん治療薬の臨床試験（治験）を共同実施する。国立がん研究センターが中心となり、治験計画の作成手続きなどを共有化、拠点病院で参加者を集めやすくする。2～3年かかるとされる治験期間を半減、海外で使える治療薬が国内ではすぐに使えない「ドラッグラグ」問題の解消につなげる。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（議長＝嘉山孝正・国立がん研究センター理事長）内に、臨床試験部会を設置した。年内にもがん診療拠点病院から参加者を募り、最初の治験を共同で実施する。試験の進め方など共通の手続きを活用して効率化する。

新しい抗がん剤のほかに、がんワクチンや遺伝子治療など新しいがんの治療法の安全性や有効性を確認するためにも、今回の新しい枠組みを利用していく。

米国では国立衛生研究所（NIH）が中心になり、がん治療薬の治験を実施する仕組みが整っており、治験期間は約1年。日本ではこれまで治療薬ごとに主に製薬会社や大学病院が中心となって参加機関を募り、治験を実施してきたため、2年半～3年かかるとされる。承認にも時間がかかり、新薬が世界で初めて使われてから日本で使われるまでは平均約4年遅れるとされている。

全国のがん拠点病院が連携することで、嘉山理事長は「治験期間を半分にする。ドラッグラグの解消につなげたい」と話している。

読売新聞　朝刊
2010年10月25日

初期治験 5拠点で

新薬開発・承認を迅速化

厚労省計画

日本発の優れた新薬や医療機器の開発を推進するために、初期治験を実施する拠点病院が、全国から5施設選ばれることとなりました。

1施設につき年10億円の配分となり、がん、神経・精神疾患、脳や心臓血管系等の新薬開発の迅速化が図られます。新薬の承認が海外から遅れるドラッグ・ラグの解消に繋がることが期待されます。

朝日新聞
2010年11月11日

■4品目の治験省略認定

欧米で使われている医薬品を早く国内に導入するため、厚生労働省の検討会は10日、抗結核薬など4品目を国内での追加の臨床試験（治験）を省いて承認してもよいと決めた。治験の省略が認められたのは計18品目になった。

4品目は、抗結核薬の「リファンピシン（販売名・リファジンカプセル、リマクタンカプセル）」と「エタンブトール（同・エサンブトール、エブトール）」の非結核性抗酸菌症への使用など。いずれも11月末の同省の審議会で了承されれば保[illegible]用になる。

新たな4品目の薬剤に治験の省略が認められました。右記の記事にある2剤以外に、ネフローゼ症候群に対してメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（販売名：ソル・メドロール）、中枢性思春期早発症に対してリュープロレリン酢酸塩（販売名：リュープリン）が認められます。

平成22年度　上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修に参加して（11月4・5日）

研修では、新たな治験活性化5カ年計画による治験・臨床研究の活性化の目指す方向性が、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンス発信であることを全ての関係者が再認識し、各々が課題に対して着実に取り組むべきであることが講演されました。また、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が平成22年11月1日に全部改正が行われ、11月からの審査委員会ではこの指針を利用するよう説明がありました。2日目のディスカッションでは、これからCRCになる、またはCRC経験1年未満の方を対象とした初級養成研修の教育プログラムについて検討され、新たな追加項目として、ビジネスマナー、医療機器に関すること、医師主導の臨床治験、国際共同治験など挙げられました。研修に参加し、最新状況を知る機会が与えられ、より臨床試験を支援していけるようCRCとして努力しなければならないと感じました。

（CRC 坂　美子）

トピックス

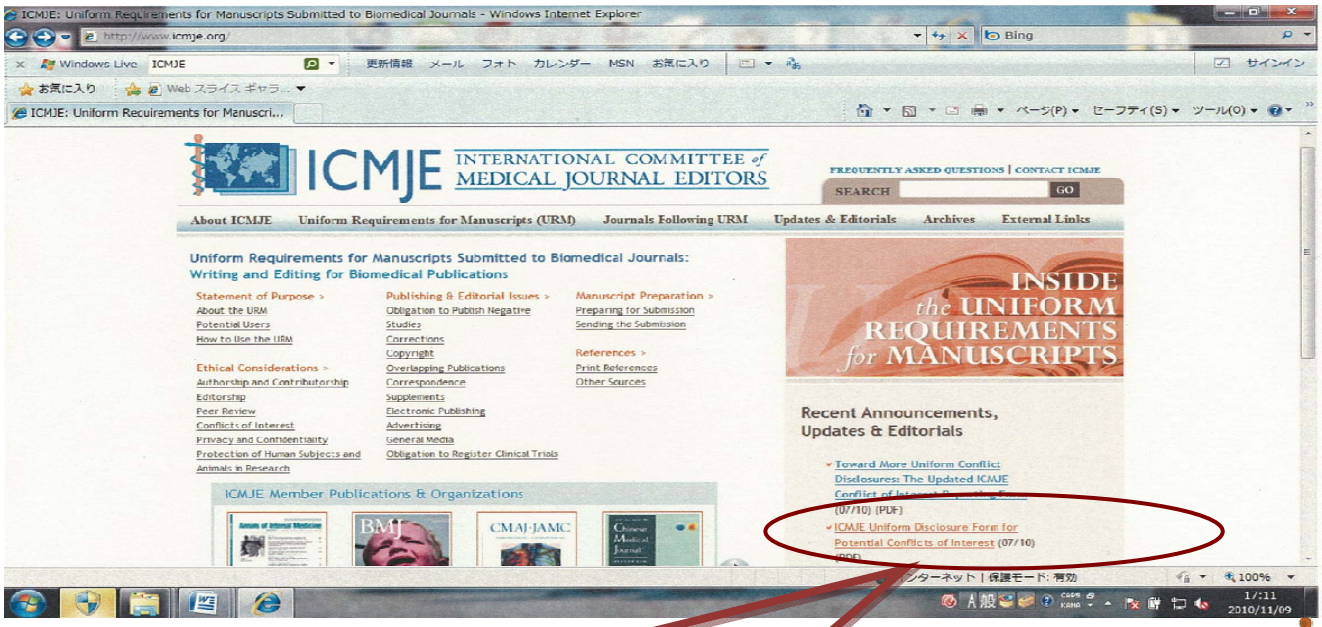
ICMJE（International Committee of Medical Journal Editors）の利益相反報告書とは・・・

現在、研究者が論文を学術雑誌等に発表する際、研究内容についてバイアスの可能性の有無を明らかにするために、雑誌の編集者側は論文の著者に対して利益相反の可能性について質問したり、利益相反の可能性を論文の投稿と共に申告することを求めています。

しかし、この質問したり、申告させたりする方法が雑誌により大きく異なっています。このため医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）は、電子版の利益相反開示統一書式を開発し、2009 年 10 月より ICMJE のウエブサイト（http://www.icmje.org）にて一般公開しています。

この統一書式は英語であるため、英語を母国語としない人のための用語集や本書式を理解するための翻訳ガイドラインも現在作成中となっています。このような報告書式の標準化は、生物医学研究者たちの負担を軽減し、医療を改善する研究を推進しやすくする一助となっています。

（CRC 嶋野　佳代）



ICMJE のホームページに利益相反報告書の様式があります！

第 27 回（平成 22 年度第 5 回）臨床試験実施セミナーのご案内
（病院臨床試験管理センター・大学医学研究科共催）

日　時　：　平成 22 年 11 月 30 日（火）17：15～18：00

場　所　：　病棟・中央診療棟 3 階　大ホール

演　題　：　「今、研究に求められる倫理性」　倫理審査委員会　委員長
公衆衛生学分野　鈴木　貞夫　教授

【 編　集　後　記 】

本号では、「現在募集中の試験」を掲載させていただきました。日本発の新薬開発は国を挙げての目標となっています。これまで以上に、治験に参加される方々にとってより良い環境でご参加いただけるよう努めていきます。今後ともご理解・ご協力をお願い致します。