

# 福井大学 医学部附属病院医学研究支援センター NEWS LETTER

新センター第1号★



ちけん君

## <お知らせ>

2015年5月1日をもって治験・先進医療センターは「医学部附属病院医学研究支援センター」に変更となりました。

## 【平成26年度第3回 福井大学臨床研究講習会 開催報告】



薬剤部  
渡邊享平 主任

平成27年3月24日(火)・26日(木)、臨床大講義室にて平成26年度第3回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は414名(医師203名、看護師53名、薬剤師30名、検査技師19名、放射線技師27名、教員46名、その他(事務・大学院生等)36名)でした。

講習会では薬剤部 渡邊享平と事務局 渡邊典子が講師を務め、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下新指針)の改訂事項ならびに、当院での審査委員会の変更や手続きの流れについて説明を行いました。倫理指針だけでも31ページ、ガイドダンスは122ページと膨大な情報量となっており、内容も一読して簡単に理解できるものではないかと思えます。講習会では倫理指針改訂となった背景や、新指針の変更内容、当院での申請手順について、重要なポイントを簡単にまとめさせて頂きました。

新指針は倫理的かつ科学的な研究を行う為、臨床研究に携わるすべての人が遵守すべき事項です。今回の講習会を収録したDVDの貸し出しを行っておりますので、参加できなかった方は医学部附属病院医学研究支援センターまでご連絡ください。新倫理指針に沿った実施体制に向けて事務局も鋭意準備中です。ご不明な点は遠慮なくお問い合わせください。



事務局 渡邊典子

## 【福井大学における治験・臨床研究の審査体制 (2015年4月1日～)】

適用省令・指針	GPSP※		GCP※		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針			
区分							観察研究	疫学研究
研究種別	介入研究							
主導者	製薬会社			医師等				
申請区分	製造販売後調査	製造販売後臨床試験	企業治験	治験 厚生科研に申請		人を対象とする医学系研究		
審査する委員会名	↓			臨床研究利益相反審査委員会				
				↓		↓		↓
	↓			↓				
	↓				↓			
承認	病院長				医学部長			

GCP: 医薬品の臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice)

GPSP: 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 (Good Post-marketing Study Practice)

## 【治験責任医師 インタビュー】

現在、血管新生緑内障患者を対象とした治験を実施されている、眼科の稲谷教授からお話を伺いました。



眼科学教室 教授  
稲谷 大 先生

### Q1.血管新生緑内障の症状や治療の現状について教えてください。

緑内障は視神経が減っていき失明する病気ですが、眼圧(目の中の水圧)が高いと、視神経が減るスピードが加速します。血管新生緑内障は、緑内障の中でも、眼圧がとても上昇する緑内障で、目薬をしても、手術をしても、血管新生(新しい血管が生えてくる)のせいでなかなか眼圧が下がりません。

### Q2.診療にあたり、大変なことはありますか？

手術をしてもなかなか眼圧が下がらなくて患者様の期待に添えないことが多く、さらに手術中に血管新生から出血して、見えなくなってしまうこともありました。

### Q3.被験薬であるアフリベルセプトとはどのようなお薬でしょうか？

アフリベルセプトは、もともと、加齢黄斑変性で用いられてきた薬で、血管新生を抑える効果があります。したがって、血管新生緑内障の血管新生を抑えることで、血管新生緑内障の治療に役立つ薬と期待されています。

### Q4.治験について、先生はどのようにお考えですか？

医療で投与される薬は大変高価なものなので、本当に効果があるということを科学的に証明できなければ、国民の税収から支出される医療費で、その薬の費用を負担することはできません。アフリベルセプトは効果が期待できる薬なので、是非、治験でその効果を証明したいと考えています。

### Q5.本試験の院内スタートアップミーティングは全国で当院が1番最初であったとお伺いしております。本試験に対する先生の意気込みを聞かせてください。

私の専門分野は緑内障であり、これまで血管新生緑内障のように難治性の緑内障の診療と研究に取り組んできました。今回のアフリベルセプトの治験に関しては、私が中心になって治験デザインの立案をいたしました。血管新生緑内障に対するアフリベルセプトの治験は、世界で初めての治験であり、是非、福井から世界へ、新しい治療を広めていきたいです。

### Q6.治験・臨床研究に関わっている方々にお問い合わせなどあればお願いします。

今回の治験では、ご参加していただく患者様の安全を第1に考えて、私が治験デザインを立案しました。CRC のみなさまがたのサポートのほど、何卒よろしくお願い致します。

稲谷教授、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。

### 【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	ADHD	皮膚科	MRSA 感染症
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
眼科	血管新生緑内障	呼吸器内科	COPD
集中治療部	人工呼吸器関連肺炎		



### 【お問合せ先】

福井大学 医学部附属病院

医学研究支援センター

電話 0776(61)8529

Email [chiken@ml.cii.u-fukui.ac.jp](mailto:chiken@ml.cii.u-fukui.ac.jp)

