



ちけん君

8月1日付で、医学研究支援センターの研究・開発推進部長に石塚 全先生、治験管理部長に岩崎博道先生がご就任されました。

【研究・開発推進部長 就任ご挨拶】



研究・開発推進部長
石塚 全 先生

この度、医学研究支援センター 研究・開発推進部長を拝命いたしました。研究・開発推進部の業務内容としては医学系研究の支援、医学系研究の教育・研修、先進医療の開発・臨床応用の支援、高エネルギー医学研究センターとの連携などが主な業務となります。大学病院に勤務する医療従事者は、通常の診療業務に加えて、先進医療につながるような臨床研究を行うことが求められます。また、多施設で行う臨床試験に一施設として参加する場合も多いと思われます。介入研究、観察研究のいずれにおいても倫理指針を遵守し、決められたルールを守って研究をしなければならないのは言うまでもありません。しかし、これは臨床研究を制限するものでなく、大学病院では臨床研究をきちんとしたモニタリング及び監査体制のもとで、積極的に推進しようとする考えだと理解しております。

福井大学病院の医療従事者主導で行う臨床研究ができるだけ円滑に行えるようなシステム作りを医学研究支援センター長 佐野和生先生のもとで進めていきたいと思っております。福井大学からすばらしい臨床研究、先進医療を世界へ向けて発信できるように、皆様のご理解とご支援をよろしくお願い申し上げます。

【治験管理部長 就任ご挨拶】

この度は、福井大学病院の医学研究支援センター・治験管理を担当させて頂くこととなりました。現在、新薬の開発は GCP (Good Clinical Practice) という治験を実施するに当たり守らねばならない厳格なルールに従い行われます。大学病院の大きな使命のひとつとして、新しい良いくすりを世に送り出すため、治験を積極的に実施することが社会的に求められます。当部署では、可能な限り多くの有効な薬剤の開発が達成されますよう、努めたいと思っております。

さて、私たちは治験管理と申しまして、実際には治験を行いやすい環境をつくり、新薬の候補となった薬剤に対してその有益性を評価し、患者の皆様はその恩恵を提供することを目指す立場であると理解しております。治験や製造販売後調査の実施・管理のみならず、契約事務・文書管理の担当も致します。治験に関する様々な疑問や、創案中の治験計画に対する問い合わせなど、何でも気軽にお尋ね戴けますと幸いです。

多くの治験を成し遂げることにより、国民や福井県民の期待に応えることのできる、さらには世界にも誇れる存在感のある大学病院となるよう努力して参りたいと思っております。今後とも、皆様のご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。



治験管理部長
岩崎 博道 先生

【治験責任医師 インタビュー】

現在、がん疼痛患者を対象とした治験を実施されている、消化器外科の山口明夫先生にお話を伺いました。



消化器外科 教授
山口 明夫 先生

Q1.がん疼痛患者さんに対する治療の現状について教えてください。

がん性疼痛とは、がん細胞の周囲への浸潤や機械的圧迫・進展により生ずるもので、がん患者全体の約 70%に出現すると言われており、また痛みは主観的感覚であることから疼痛スケール(NRS, FPS など)によって評価しながら薬剤が投与されています。薬物治療としては世界的に WHO 方式 3 段階ラダーが知られており、第一選択薬には非ステロイド性抗炎症薬(NSAID_s)が列記され、鎮痛薬使用の 5 原則である経口鎮痛剤が多くの場合に用いられています。今回の治験は GCP(Good Clinical Practice)に基づいて、現在よりも簡便な方法でがん疼痛の効能、効果を明らかにすることを目的にしています。

Q2.今回の治験薬はどのような薬なのか？

治験薬の一般名はジクロフェナクナトリウム(NSAID_s)で剤形はテープ剤になっており、経皮的に吸収され血行性に全身に広がり、安定した血中濃度を維持しながら薬理作用を発現する薬剤です。

Q3.本治験に参加される方のメリット・デメリットについて先生のお考えをお聞かせください。

1 日 1 回のみ身体に貼ることにより痛みのコントロールが可能となった場合、①服薬アドヒアランスが向上すること、②注射剤のような刺入時痛や持続投与の拘束から解放されること、③経口摂取困難な患者さんにも投与が可能であることがメリットとして考えられます。また、規定された来院スケジュールがあるので頻繁に来院して頂かなければならないこと、日誌を毎日書いていただかなければならないこと、診療時間が通常診療より長くなる可能性があることなどがデメリットとして考えられ、被験者の方が負担に感じるかもしれません。

Q4.治験に対して先生はどのようにお考えですか？

治験は安全性と有効性を明らかにする狙いがあり、研究的或いは試験的などところもあります。患者さんの人権と安全性に最大限の配慮を行いながら、新しい治療法の開発に重要な役割を担っていると考えています。

Q5.治験・臨床研究に関わっている方々にお問い合わせ・メッセージなどあればお願いします。

医学研究支援センターを始めとして関連の方々にはいつもお世話になりありがとうございます。治験は臨床試験以上に様々な制限がありますので、各種対応につきまして多くの相談をさせていただくことになると思います。この治験が問題無く完遂できることを願っております。何卒よろしくお願ひ申し上げます。

【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
眼科	血管新生緑内障	血液腫瘍内科	高齢急性骨髄性白血病
消化器外科	がん疼痛	産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎		

平成 27 年度 第 1 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ

日 時:平成 27 年 9 月 30 日(水)17:30 ~ 18:30

場 所:臨床大講義室

演 題 名:『人を対象とする医学系研究を実施するための基礎知識

及び介入研究に必要なモニタリングについて』

講 師:医学部附属病院 医学研究支援センター 渡邊 享平 講師

対象者:教員、医師、看護師、その他医療従事者等、臨床研究に携わる者

【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