

# NEWS LETTER



ちけん君

## 【当院で実施された治験により、製造販売承認された医薬品 その1】

医薬品開発において、治験は最終段階であり必要不可欠なものです。今回は、当院で実施された治験を経て、製造販売承認に至った医薬品として直近に承認された3件分を紹介します。

このように医薬品が承認され、多くの患者さんがその恩恵を受けることができるのも、治験に携われた方全員の多大なるご協力の賜物です。今後とも、治験業務へのご支援、ご協力をよろしくお願いいたします。

治験名	KW-6485P の症候性又は潜因性局在関連性てんかん患児を対象とした第Ⅲ相臨床試験		
実施診療科	小児科	責任医師	中井 昭夫、川谷 正男
被験薬の成分名	トピラマート	商品名	トピナ®(細粒・錠)
適応	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法 ※本治験によって <b>小児への適応が承認された</b>		
製造販売承認取得日	2014年1月17日	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
治験名	E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験		
実施診療科	神経内科	責任医師	濱野 忠則
被験薬の成分名	ドネペジル	商品名	アリセプト®(錠・D錠・ドライシロップ・内服ゼリー)
適応	アルツハイマー型認知症及び <b>レビー小体型認知症*</b> における認知症症状の進行抑制 ※本治験によって <b>適応拡大が承認された</b>		
製造販売承認取得日	2014年9月19日	治験依頼者	エーザイ株式会社
治験名	感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験		
実施診療科	集中治療部	責任医師	安田 善一
被験薬の成分名	アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組み換え)	商品名	アコアラン®
適応	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC) ※本治験によって <b>新医薬品として承認された</b>		
製造販売承認取得日	2015年7月3日	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社

## 【現在募集中の治験】

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
眼科	血管新生緑内障	皮膚科	MRSA 感染症
産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)	消化器外科	がん疼痛
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎	循環器内科	慢性心不全
血液腫瘍内科	再発又は難治性の末梢性 T 細胞	血液腫瘍内科	骨髄線維症
血液腫瘍内科	成人未治療急性骨髄性白血病	血液腫瘍内科	再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病

【平成 27 年度 第 3 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ】※第 2 回は開催内容未定

日時：平成 28 年 3 月 16 日（水） 17：30～18：30

場所：臨床大講義室

演題名：『 未定 』

内容は“臨床研究全般に役立つ医療統計”についてです。

講師：大阪大学 大学院医学系研究科 臨床統計疫学寄附講座

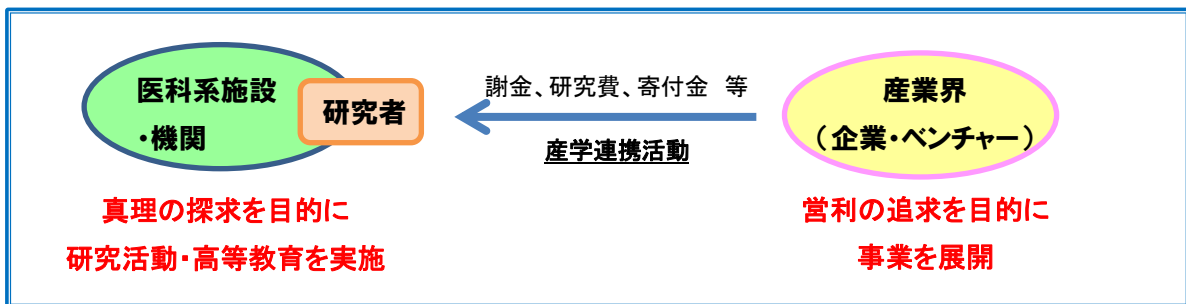
教授 新谷 歩 先生

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

【臨床研究の豆知識】

利益相反 (Conflict of Interest: COI) について

●利益相反とは？



臨床研究における公平な評価(公的利益) ⇔ 経済的その他の(私的な)利益

※アカデミアが営利企業への参入を多くすればするほど、教育・研究という学術機関としての社会的責務と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生します。

→ミッションの違いにより利益相反は不可避免的に発生する

●利益相反≠法令違反

利益相反状態とは、法令上規制されていない行為を行っているにもかかわらず、社会から「大学における責任が十分に果たされていないのではないか」と疑われる可能性がある状況です(社会的受容性の問題)。

例えば…研究費提供があることにより、研究者としての責務よりも、資金提供者・出資先への配慮があるのではないか？と疑われてしまう、など。

●では何をすべきでしょう？

利益相反状態が問題ではなく、利益相反状態が適切に管理されていないことが問題

ということは、適切なマネジメントが必要です。利益相反ポリシーの策定、利益相反審査委員会、自己申告書の提出などを行い、透明性・信頼性の確保をします。

臨床研究を実施する際は、臨床研究実施計画書および同意説明文書に明記(人を対象とする医学研究に関する倫理指針)し、適切な研究が行われるようお願いいたします。

(一部引用:利益相反ワーキング・グループ報告書)



【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

