



NEWS LETTER

【平成 28 年度 先進医療シーズの募集】

先進医療への展開を目指す、新規診断法や新規治療法の開発を目的とした自主臨床研究を『先進医療シーズ』として募集しています。採択された先進医療シーズは、先進医療に発展できるよう研究費の補助、CRC 等による審査委員会への申請書作成補助、症例登録、同意説明補助、データの収集・管理等の支援を受けることができます。

先進医療シーズに応募する方は、所属する診療科等の長の同意を得た上、先進医療シーズ提案書、経費要求書、先進医療計画書、先進医療使用医薬品等概要書等を提出してください。様式等は医学研究支援センターのホームページからダウンロードできます。 (http://www11.med.u-fukui.ac.jp/hospbus/rinsyou_kenkyu/rinsyou_kenkyu.html)

＜募集シーズ＞

1. 新規診断法による治療高度化システム
2. 新規治療法による治療高度化システム
3. 薬物モニタリングによる治療高度化システム
4. 集学的医療による治療高度化システム
5. PET 高度医療
6. その他の治療高度化システム



特に、**近い将来、先進医療申請が可能なもの**を募集します。

※先進医療とは、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法に規定されていない医療技術(第2項先進医療A)及び薬事法の規定による承認を受けていない医薬品又は医療機器を使用する医療の開発及び研究(第3項先進医療B(高度医療))を目的とした臨床研究のうち、将来的に保険診療を視野に入れたものをいう。

平成 27 年度に採択された先進医療シーズの研究責任者は研究成果報告書及び経費報告書を提出してください。

なお、平成 28 年度先進医療シーズに継続申請される場合は継続提案書を併せて提出してください。

平成 25 年度に採択された先進医療シーズは、3年の研究期間が経過したことから、原則応募対象外です。

＜提出・お問い合わせ先＞

医学研究支援センター:(内線)3209

＜提出期限＞

平成 28 年 3 月 31 日(木)

【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 細胞リンパ腫	血液腫瘍内科	再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病
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	骨髄異形成症候群
血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病		

【治験責任医師インタビュー】

現在、子宮頸癌(ⅢB)を対象とした治験を実施されている、産科婦人科の吉田好雄教授からお話を伺いました。



産科婦人科 教授
吉田 好雄 先生

Q1. FIGO StageⅢB の子宮頸癌治療の現状について、分かりやすく教えてください。

現在、放射線療法と化学療法を併用する、化学放射線治療が標準となっています。しかし、この治療は欧米人のデータを基にしたものなので、日本人を含むアジア人への効果は、JGOG(婦人科悪性腫瘍研究機構)や日本婦人科腫瘍学会などにおいて現在も検討中です。

Q2. 診療にあたり、大変なことは何でしょうか？

放射線療法を受ける間は長期入院していただかないといけないので、精神的なケアが必要になります。他には、放射線照射によって白血球が減少し感染症にかかりやすくなります。また、失禁や頻尿、便秘症状などの膀胱直腸障害が起きることもあるので、それらの対応も必要です。

Q3. この分野でどのような新薬を期待されますか？

子宮頸癌で問題となるのは、進行がんなのはもちろん、最近では若い人に多いということです。少し前は、40-50代に多かったのですが、20-30代にも増えてきています。子宮頸癌のリスクは、高リスク型 HPV(ヒトパピローマウイルス)による感染です。このウイルスは性行為で感染するため、セクシャルデビューが早いことが、発症リスクが高まる原因の一つとされています。

その為、子宮頸癌の予防ワクチン接種が有効ですが、副作用の発生が報道され、現在当院を含め全国的に接種は減少しています。

そこで、注目されているのが治療ワクチン(CIN 治療ワクチン)です。臨床試験も開始しており、前癌状態に投与をして治療をするというものです。機会があれば、是非参加したい試験ですね。

Q4. 治験・臨床研究について先生はどのようにお考えですか？

治験・臨床研究を行うことは、大学病院としての使命です。積極的に行うべきであると考えています。治験・臨床研究ができるから、大学病院にいる者も少なくないと思います。将来的には、医師主導治験を行いたいです。

Q5. 今後も、治験の参加を考えていますか？

お話があれば、参加したいです。

Q6. 治験・臨床研究に関わっている方々に、お願い・メッセージなどありましたらお願いします。

新 GCP 施行前は CRC がいなかったの、治験に関してどこに聞けばわからなかったのですが、現在は色々とサポートしていただいております。以前に比べたらすべきことが膨大なので、もっと人員が増えるといいですね。

次号(5月号)は、申請システムとホームページリニューアルに関するお知らせです。



【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

