



厚生労働省科研費補助金市民公開講座

参加無料

定員/300名

当日直接会場へ
お越し下さい

「新しい薬が できるまで」

日時

平成20年2月16日(土)

開場9時30分 開演10時~11時30分

場所

新百合21ホール

小田急線新百合ヶ丘駅北口から徒歩2分

〒216-0004 川崎市麻生区麻生1-2-2 新百合21ビルB2

TEL 044-952-5000

講師

「くすりの有効性と安全性は
どうチェックするの?」

聖マリアンナ医科大学 薬理学 小林真一 教授

「高血圧はなぜこわいか?
~高血圧をみたら医師は何を考えるか?~」

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 木村健二郎 教授

「治験コーディネーターって何?」

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 増原直子 主任

平成19年度厚生労働省科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)事業

●主催・問い合わせ●

聖マリアンナ医科大学 薬理学教室

〒216-8511 川崎市麻生区麻生2-16-1 電話 044-977-8111(内線3581)

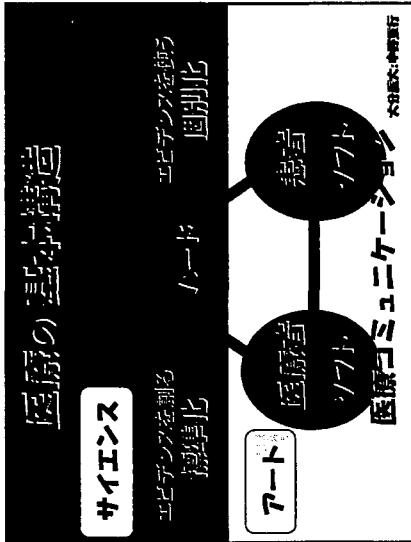
厚生労働省科研費補助金市民公開講座

「新しい薬がでるまで」



平成20年2月16日 新百合21ホール

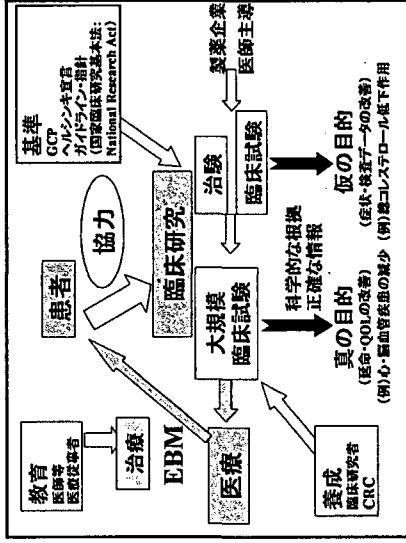
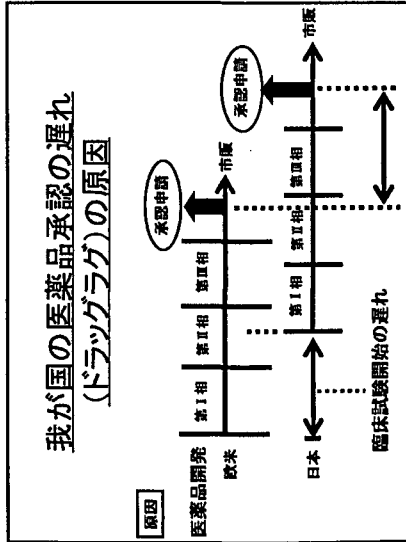
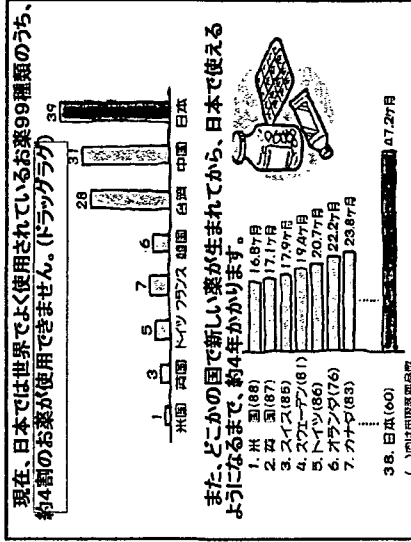
聖マリアーナ医科大学 薬理学教授 小林真一

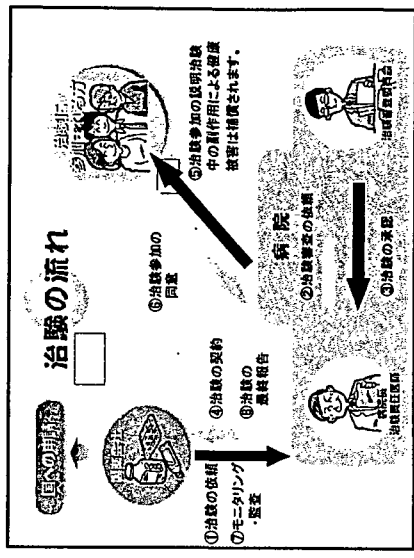
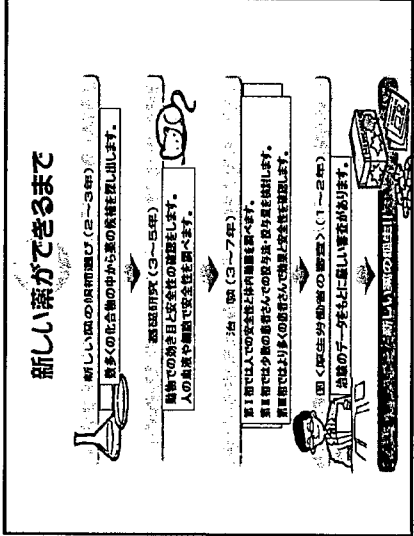
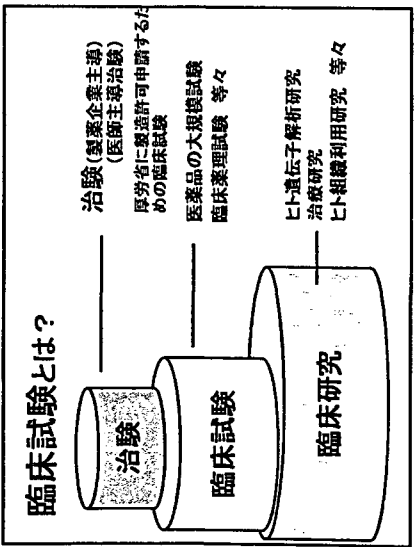


もし世の中に「くすり」がなかったら?

“もし世の中に「くすり」がなかったら?”
私たちは今日まで無事に過ごしてこられたでしょうか?

一番いいのは、「くすり」に頼らず健康な生活を送れることです。
しかし、身体の不調を改善し、痛みを和らげ、病気を治すためには、やはり「くすり」が必要なのです。





治験のルール

インフォームド・コンセント
試験参加者は、試験の目的、内容、リスク、利益について十分な説明を受け、同意を表明する必要があります。

自由意思
試験参加者は、自己の意思で試験に参加し、いつでも試験を中止することができます。

医薬品会社
試験参加者は、試験の目的、内容、リスク、利益について十分な説明を受け、同意を表明する必要があります。

病院
試験参加者は、試験の目的、内容、リスク、利益について十分な説明を受け、同意を表明する必要があります。

国 (厚生労働省)
試験参加者は、試験の目的、内容、リスク、利益について十分な説明を受け、同意を表明する必要があります。

治験の協力を頂くための説明の時

説明の後

患者 「でも 先生
結局、臨床試験は人体実験ですよね」

先生 「○○○○○○○○○○ ???」

先生 「治験は治療??」「治験は研究??」

先生 「……治療的研究、研究的治療??」

臨床試験(人体実験)

倫理的	目的	方法	倫理委	同意
倫理的	病気の治療 (社会的 人道的)	試験計画書に明示 科学的 倫理的 に適正	社会的 有用性	被験者 代諾者
非倫理的	殺人兵器の開発等々 (反社会的)	自己流 秘密	なし	なし

ヘルシンキ宣言

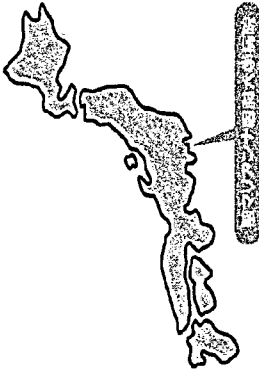
臨床試験の世界的な倫理規範

- 1) 臨床試験実施計画書の作成 — 研究者の発案
- 2) (第3者)倫理委員会の承認 — 社会の認知
- 3) インフォームドコンセント(IC*) — 個人の了解

*インフォームドコンセント(成人の同意)

*インフォームドアッセント(小児の賛意)

日本の治験を活性化するため、国が全国から30の病院を選びました。理マリアンナ医科大学病院もそのひとつです。



理マリアンナ医科大学では、本院、横浜市西部病院、川崎市立多摩病院、栄病棟の4病院が連携して治験を推進しています。

治験に参加すると...

将来の医療の発展に貢献する

治験期間中の来院回数や検査が増えたり、薬を飲んだ記憶や身体の状態を観察したりします。



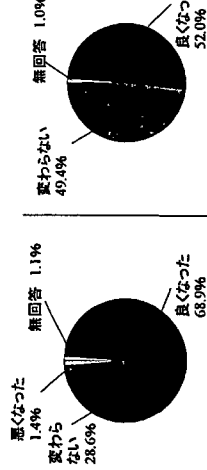
治験コーディネーターの仕事

当院では専門の治験コーディネーター(CRC)がいます。



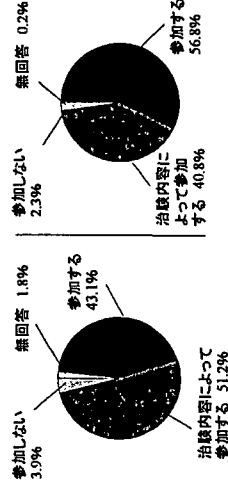
「治験参加の前・後で治験に対するイメージの変化は」

(P-II, III:患者対象試験) (P-I:健常人対象試験)



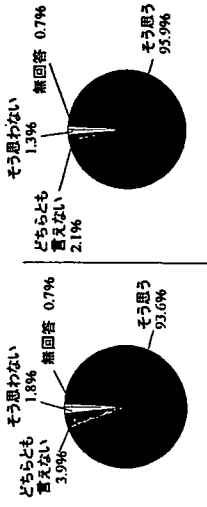
「機会があったらまた治験に参加しますか」

(P-II, III:患者対象試験) (P-I:健常人対象試験)



「医療先進国の日本で治験は今後も必要ですか」

(P-II, III:患者対象試験) (P-I:健常人対象試験)



ご清聴有り難うございました

今後とも治験・臨床試験に
ご理解を賜りますよう
お願い申し上げます

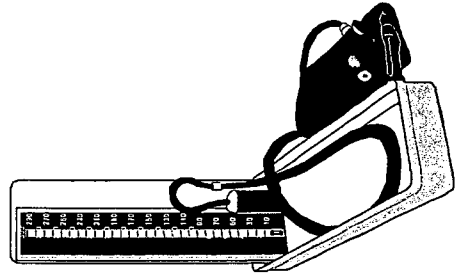
● ●
厚生労働省科研費補助金市民公開講座

「新しい薬が出来るまで」2月16日(土)10時～11時30分

新百合21ホール

高血圧はなぜこわいか？

—高血圧を見たら医師は何を考えるか？—

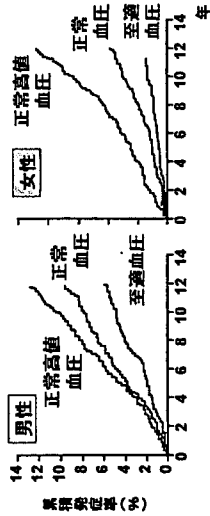


聖マリアンナ医科大学

腎臓高血圧内科・腎臓病センター

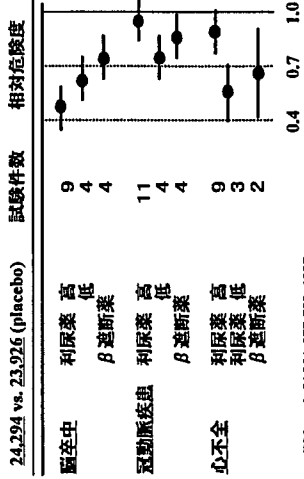
木村健二郎

正常値でも高値の群は脳心血管疾患リスクは高くなる
-フラミンガム研究-



Vasan RS et al : N Engl J Med 345 : 1291, 2001

高血圧の無作為プラセボ対照試験のメタアナリシス

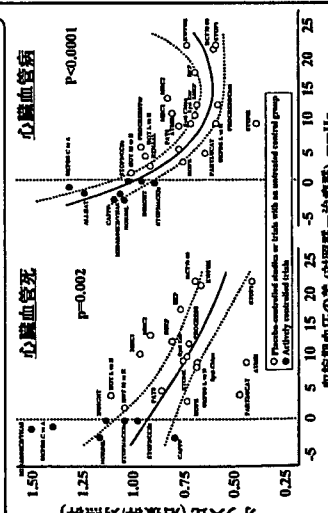


Petty BM et al. JAMA 277:739, 1997

高齢者を対象とした大規模臨床試験における合併症減少率

合併症 (Complication)	Syst-Eur nitrendipine	SHEP Diuretic/ β -blocker	STONE atenolol
脳血管障害 (Stroke)	42%*	36%*	57%*
冠動脈疾患 (Cardiovascular morbidity)	30%*	27%*	68%
心不全 (Heart failure)	29%*	54%*	
全心血管疾患 (Total cardiovascular morbidity)			
患者数 (Number of Patients)	4,695	2,746	1,632
観察期間 (Observation Period)	2.0 Y	4.5 Y	2.5 Y
試験年 (Year of Study)	1997	1991	1996

Stassen JA et al: Cardiovascular Protection and Blood Pressure Reduction: Hypertens Res 28: 385-407, 2005



心血管病の危険因子

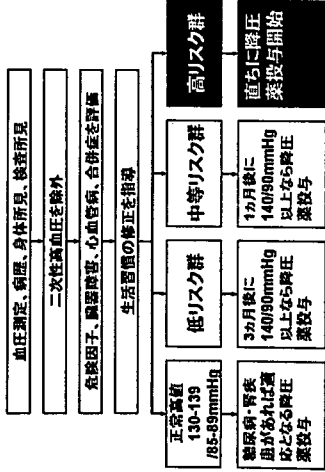
- ◆ 高血圧
- ◆ 喫煙
- ◆ 糖尿病
- ◆ 脂質代謝異常 (高コレステロール血症、低HDLコレステロール血症)
- ◆ 肥満 (特に内臓肥満)
- ◆ 尿中微量アルブミン
- ◆ 高齢 (男性60歳以上、女性65歳以上)
- ◆ 若年発症の血管病の家族歴

高血圧患者の心臓血管病の危険の程度の評価

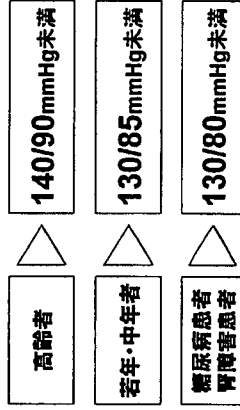
危険因子 (Risk Factor)	軽症 高血圧 (Mild Hypertension)	中等症 高血圧 (Moderate Hypertension)	重症 高血圧 (Severe Hypertension)
危険因子なし (No risk factors)	低リスク (Low risk)	中等リスク (Moderate risk)	高リスク (High risk)
糖尿病以外の1-2程の危険因子あり (1-2 risk factors other than diabetes)	中等リスク (Moderate risk)	中等リスク (Moderate risk)	高リスク (High risk)
糖尿病、腎臓障害、心血管病、3個以上の危険因子のいずれかがあがる (Diabetes, kidney disease, cardiovascular disease, or any of 3+ risk factors)	高リスク (High risk)	高リスク (High risk)	高リスク (High risk)

※正常高血圧であっても糖尿病、心血管病の既往があれば高危険群と判定する

高血圧をどのように治療していくか？



高血圧治療における目標血圧値



生活習慣の修正

- ◆ 食塩制限 6g/日未満。
- ◆ 野菜・果実の積極的摂取。
- ◆ コレステロールや飽和脂肪酸の摂取を控える。
- ◆ 適正体重の維持：BMI (体重 (kg) ÷ [身長 (m)]²) で25を超えない。
- ◆ 運動：心血管病のない高血圧が対象で、運動強度が軽度の有酸素運動を、毎日30分以上を目標に定期的に。
- ◆ アルコール制限：エタノールで男性は20~30ml/日以下、女性は10~20ml/日以下。
- ◆ 禁煙。
- ◆ 生活習慣の複合的な修正はより効果的である。

降圧薬の選択

- ◆ 降圧薬治療の主な効果は血圧低下による。
- ◆ 積極的な適応のない場合には、主要降圧薬の中から最も適するものを第一選択薬として使用。
- ◆ 主要降圧薬
 - ① Ca拮抗薬
 - ② アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB)
 - ③ アンジオテンシン変換酵素薬 (ACE) 阻害薬
 - ④ 利尿薬
 - ⑤ β遮断薬
 - ⑥ α遮断薬。
- ◆ これらの薬剤の何れかを用いて、目標に達しない場合は、増量するか、他薬に薬更するか、併用投与とする。

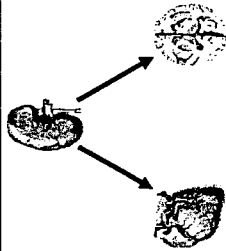
主要降圧薬の積極的な適応と禁忌

降圧薬	積極的な適応	禁忌
Ca拮抗薬	脳血管疾患後、熱心症、糖尿病、高齢者	閉塞性心臓病(程度以上、シトルアゼム)
アンジオテンシンⅡ(AⅡ)受容体拮抗薬(ARB)	脳血管疾患後、心臓疾患後、心不全、左室肥大、腎臓病、糖尿病、高齢者	妊娠、高カリウム血症、両側腎動脈狭窄
ACE阻害薬	脳血管疾患後、心臓疾患後、心不全、左室肥大、腎臓病、糖尿病、高齢者	妊娠、高カリウム血症、両側腎動脈狭窄
利尿薬	脳血管疾患後、心不全、腎不全(ループ利尿薬)、高齢者	痛風、高尿酸血症
β遮断薬	狭心症、心臓疾患後、心不全、肥満	喘息、閉塞性肺病(程度以上)
α遮断薬	高血圧症、初立脚肥大	起立性低血圧

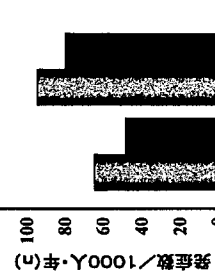
2薬の併用療法

- ◆ Ca拮抗薬とARB
- ◆ Ca拮抗薬とACE阻害薬
- ◆ Ca拮抗薬(ジヒドロピリジン系)とβ遮断薬
- ◆ Ca拮抗薬と利尿薬
- ◆ ARBと利尿薬
- ◆ ACE阻害薬と利尿薬
- ◆ β遮断薬と利尿薬
- ◆ β遮断薬とα遮断薬

腎臓の病気は心臓血管の病気の危険因子である



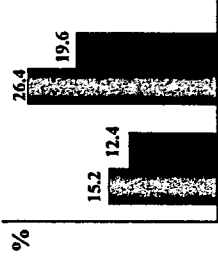
腎機能(血清 Cr 値)と主要心血管疾患発症の関係
— HOPE 研究 —



偽薬 ラミブリル
Mann JFE et al: Ann Int Med 629-636, 2001
中等症腎機能低下 重症腎機能低下

心血管系イベントの発症と微量アルブミン尿の関係
— HOPE 研究 —

心筋梗塞、脳卒中、心血管死



偽薬 ラミブリル
Gerstein H, et al: JAMA 286: 421-426, 2001
微量アルブミン尿 (軽度の腎臓病)

家庭血圧は心臓血管の病気の危険因子である

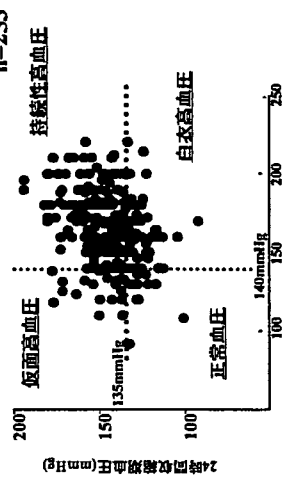


家庭血圧測定による高血圧の定義

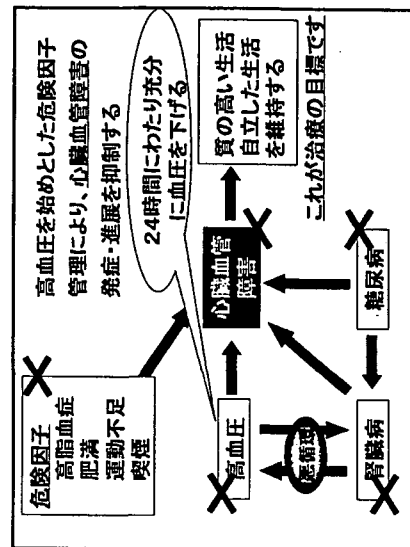
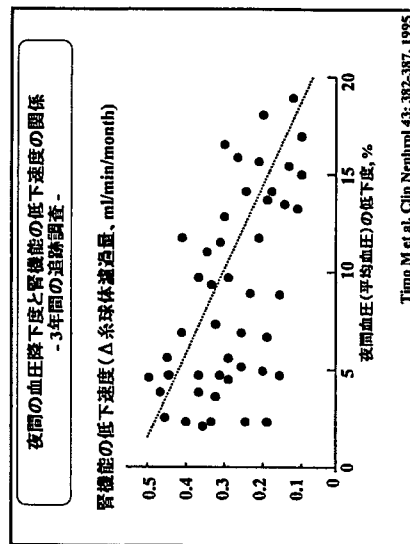
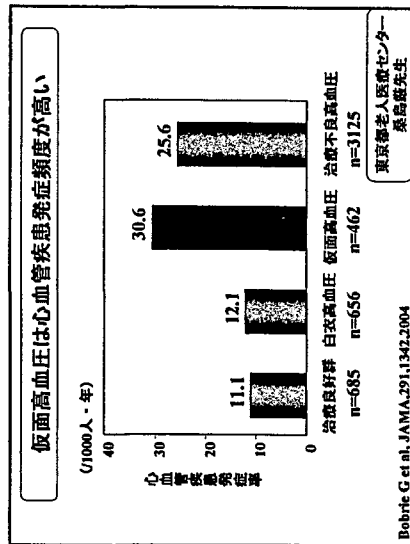
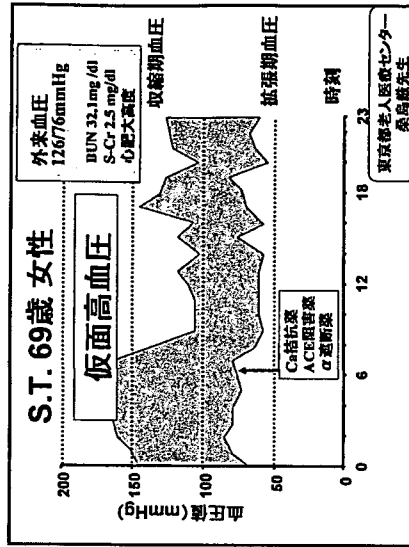
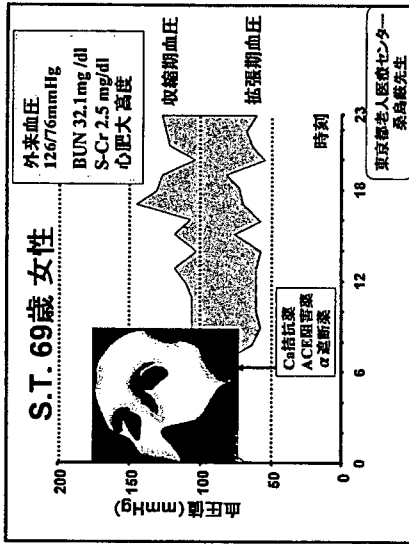
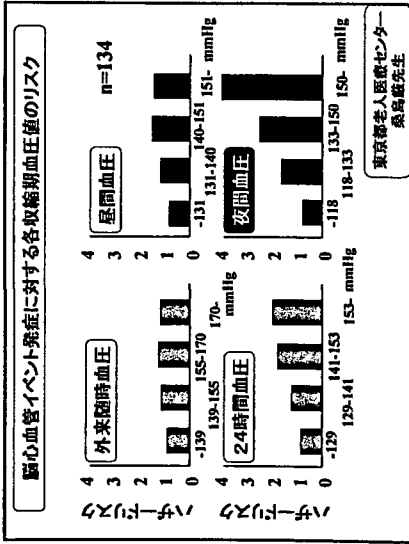
高血圧 $\geq 135/85$ mmHg
正常血圧 $< 125/80$ mmHg

JSH2004

外来血圧と24時間血圧の関係



外來収縮期血圧(mmHg)
東京都老人医療センター 森島隆先生



●血圧の薬(降圧薬)は飲み始めたら一生飲み続けなければならぬ。だから、薬は飲みたくない。

回答:薬には副作用は必ずあります。しかし、現在使用が許可されている薬は、副作用のことを考えても使う方が体にとって良いと認められています。薬は、うまく使えば問題となる副作用はほとんどなく、効果を引き出すことが可能です。降圧薬も同様です。

回答:降圧薬を使う場合は、降圧薬を使用しないで高血圧を放置する方がはるかに危険が大きいと判断された時です。

回答:生活習慣の改善、生活環境の変化などで、降圧薬は減量または中止することが可能です。降圧薬には習慣性はありせん。

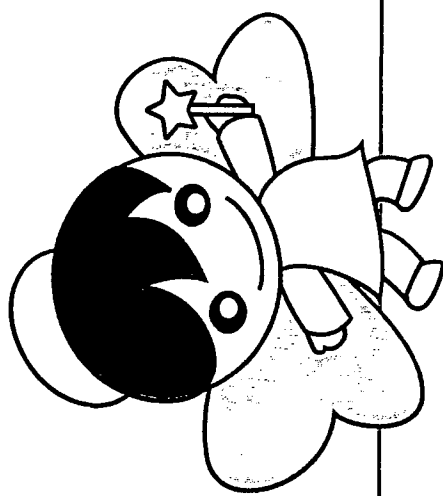
●家庭で測った血圧と病院で測った血圧が違う。家の血圧計が壊れているのではないのでしょうか？

何度測っても違う血圧値が出るので、どれを信用して良いかわからなくなりました。

回答:血圧は時々刻々と変わるものです

回答:朝(起床から1時間以内、服薬する前)と夜(就寝前)に測りましょう。

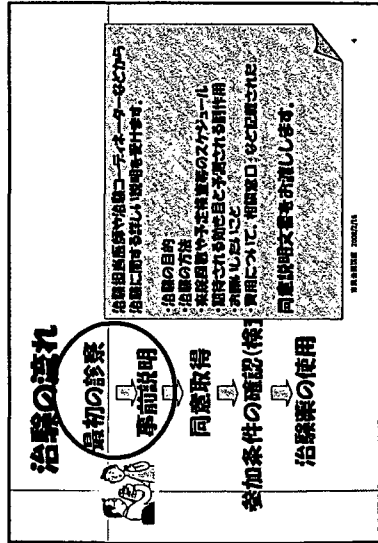
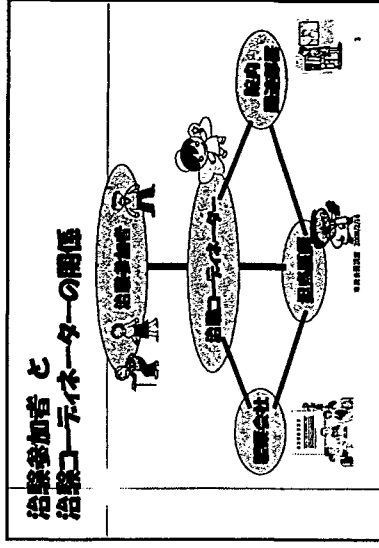
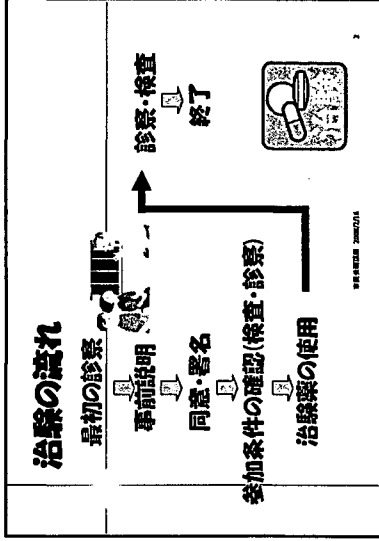
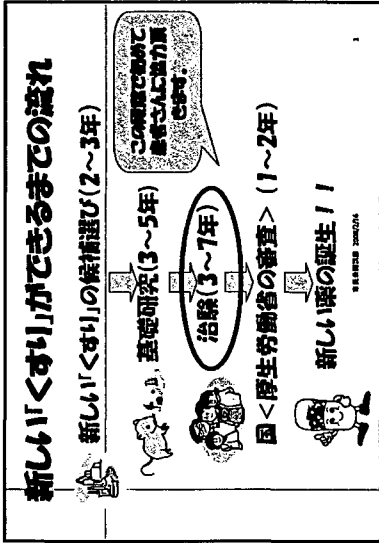
回答:朝、夜それぞれ2回ずつ測定して、その平均(または低い方)を記録しましょう。



「治験コーディネーターって何？」

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室

治験コーディネーター 増原 直子



治験の流れ
最初の診察

事前説明
同意・署名
参加条件の確認(検査・診察)
治験薬の使用

治験の内容を理解し、治験に参加することに同意したら、同意に署名し、日付を記入してください。

治験薬の使用

治験薬の使用



治験の流れ
最初の診察

事前説明
同意・署名
参加条件の確認(検査・診察)
治験薬の使用

治験の参加条件に合うかどうかを確認させていただきます。

治験薬の使用

治験の流れ
最初の診察

事前説明
同意・署名
参加条件の確認(検査・診察)
治験薬の使用

治験担当医師から指示された用法・用量を守って、一定期間治験薬を使用していただきます。

治験薬の使用

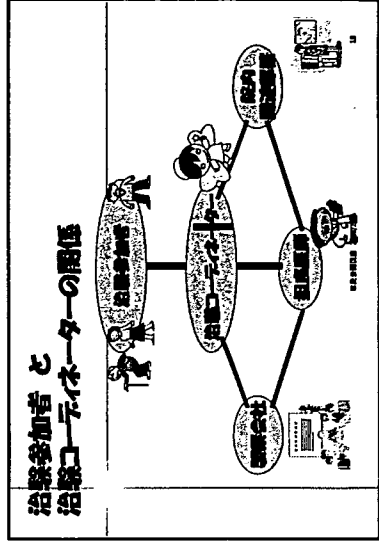
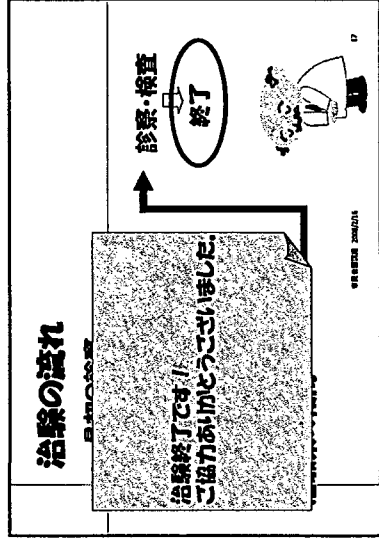
治験の流れ

参加期間中に決められたスケジュールに従って診察・検査を繰り返していただきます。

診察・検査
終了

治験薬の使用





最後に……、

治験コーディネーターって何？

患者さんが安心して治験に参加できるように、

治験の円滑な実施を支援するのが、

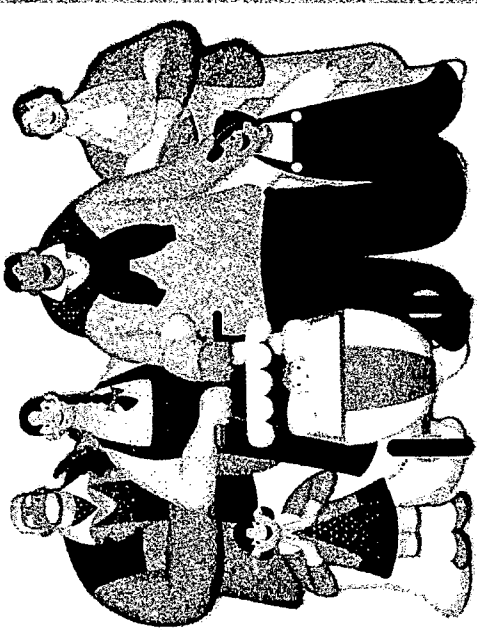
治験コーディネーターです。



治験コーディネーター

厚生労働省科研費補助金市民公開講座

「新しい薬ができるまで」



「くすりの有効性と安全性はどうチェックするの?」

聖マリアンナ医科大学薬理学 小林 真一 教授

「治験コーディネーターって何?」

聖マリアンナ医科大学病院 治療管理室 増原 直子 主任

聖マリアンナ医科大学薬理学科薬理学分野 (医師研修医) 増原 直子 主任

講師

聖マリアンナ医科大学 薬理学教室

