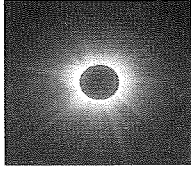




平成21年度 治験実施状況
(平成21年7月10日現在)



取扱注意



編集後記

5月中旬から、治験が始まり、開始から1か月で1例に投与という異例の慌ただしさの中、病棟スタッフ・医師の協力のもと治験を実施しています。「臨床の場面でも本当に必要としている薬剤なんだなあ・・・」と、CRCとして「やりがい」を感じながらサポートしています。

ところで、最近のニュースの中で、今世紀最長と言われる皆既日食が2009年7月22日に、奄美大島北部、トカラ列島、屋久島、種子島南部など、皆既日食帯と呼ばれる細長くのびた地域・海域内で見られるという話題があります。日本の陸地に限ると、皆既日食が観察できるのは1963年7月21日の北海道東部で見られた皆既日食以来、実に46年ぶりだそうです。次回の2035年9月2日の北陸・北関東などで見られる皆既日食まで26年間起こらないそうです。長い人生の中でも、数回しか見られないのですね。（朝の忙しい時間にこの話題になり、息子が見たい～と騒いでいたのを真剣に答えてあげればよかった・・・と反省）

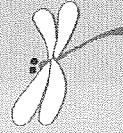
日々、目の前の仕事に追われてしまいがち（私だけかも・・・）ですが、長い人生の中で数回しか見られない現象を、見たいと思う「心のゆとり」が、患者さんと接する私達には必要なのではないのでしょうか？

玉浦

お問い合わせ

*掲載記事・
治験に関する
問い合わせは、
治験管理室
(内線3803)
までご連絡
ください。

編集スタッフ：山岸・玉浦・遠藤・田中



Newsletter No.29

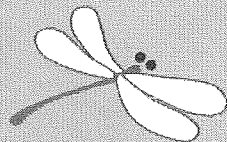


臨床研究支援部

治験管理室

臨床研究支援室

Contents



- 「第4回治験中核病院・拠点医療機関等協議会」への参加報告 ✓
- 精神・神経センターで勤務するにあたって ✓
- 新規治験のご紹介 2件 ✓
- GRC研修報告 ✓
- 「臨床研究」ならびに「臨床研究倫理講座」が開講されました ✓

「第4回治験中核病院・拠点医療機関等協議会」への参加報告

治験管理室長 中林 哲夫

国立精神・神経センターは治験中核病院に指定されています。治験中核病院とは、厚生労働省・文部科学省による「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日)に基づき全国で15の医療機関が指定され、この計画では中核病院の他に30の拠点医療機関が指定されています。新たな治験活性化5カ年計画の特徴は治験のみならず臨床研究も対象になっていることであり、「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日全部改正)もこの計画の中で改正されました。

平成21年7月16日に第4回治験中核病院・拠点医療機関等協議会が開催され、当センターからは、田中企画課課長、山岸治験主任そして私が参加しました。協議会では、各治験中核病院と各拠点医療機関の取り組みの成果がポスター報告され、既に公表

(http://www.jmactt.med.or.jp/plan/report_chukaku_kyoten.html)されているのでご参照ください。ポスター発表の他に、1 中核病院、2 拠点医療機関、そして「橋渡し研究支援推進プログラム」実施機関による口頭発表がありましたが、当センターは中核病院の発表機関に選出されました。発表では、治験実施数が着実に増えていること、国際共同治験にも積極的に参加していること、そして臨床研究のためのプラットホームであるTMC(Translational Medical Center)が組織され病院と研究所の橋渡的存在であることをアピールしてきました。他施設からの参加者も、精神・神経・筋疾患領域の治験・臨床研究では、有効性評価のためのバイオマーカーが確立されていないために実施が難しい点は理解しています。このため、当センター独自の取り組みとして臨床評価法の標準化とレジストリーの構築を進めようとしていることには注目を集めました。

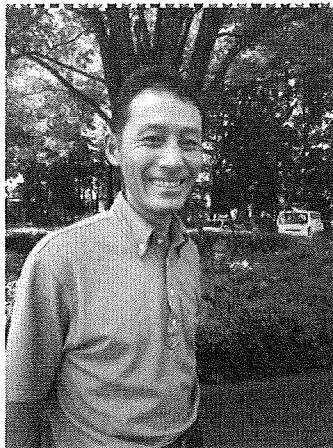
当センターで数多くの治験が実施できているのは、センター全ての人々が専門性を生かし努力している成果です。よりよい医療を創るために、治験・臨床研究をこれからも一緒に頑張っていきたいです！



協議会の報告ポスターが、治験管理室入口に貼ってあります。ぜひ足を止めてご覧ください。



精神・神経センターで勤務するにあたって



運営局 政策医療企画課
課長 田中 剛

4月からセンターでお世話になっておりますが、行政職ながら医療現場で働くのはかれこれ8年ぶりとなります。もとは沖縄、大阪や発展途上国で小児科や救急医をやっておりましたが、ふとした機会に厚生労働省で勤務することとなりました。何故か、当センターにはご縁があり、本省でも政策医療課、国立病院課、精神保健福祉課、厚生科学課、疾病対策課に短期間ながらも在籍しておりました。国立病院の独法化、ACTの普及、医療観察法の法案審議や自殺予防総合対策センター立ち上げなどに関わっていた者として、馴染みのある先生方と毎日お仕事を一緒にできることは感慨ひとしおです。

また3月まで3年弱の間、岐阜県庁に勤めていましたが、そこでも保健所や精神保健福祉センターと共に難病患者の在宅生活支援や精神障害者の地域移行の担当をしておりました。県の難病連や拠点病院(岐阜大学病院)また精神病院協会の方々とはシビアな交渉もありましたが、現場の苦勞についても、よく教えて頂きました。役人とは思えないもので、もともと興味がなかった精神科や神経内科に絡んだ仕事をするうちに、すっかり天職のように信じて働いている自分に気がきます。

このように公衆衛生分野にはある程度馴染みがあるものの、治験や臨床研究となると実は全く初めてで、IRBやSAEとは何？といったところからのスタートでした。しかし来年に控えた臨床研究を重視する研究開発型独立行政法人化の準備をするにあたって、企業との窓口になる治験管理室の重要性が段々判ってきました。そして、ここ数年の治験の実績を見ますと、如何に病院の皆さんが努力をされてプロトコル数を増やしてきたかに感銘を覚えました。

しかし治験という性格上、深い理解が無く受け身な状態での実施は、企業からの「やらされ感」が強くなりがちという感触を受けています。一方、倫理委員会の書記をしてきた中で感じたことは、如何にセンター職員が臨床研究に熱意を持って取り組んでいるかという事実です。このギャップを埋めるためにも、ハードルは高いものの医師主導治験等を試行しつつ、職員一人一人が個々の研究開発の科学的知見と最新の指針に則った倫理性を学ぶことで、より主体性をもって楽しく取り組んでいけるものと考えています。

これからのセンターは肥えた目で、本当に意義のある治験を選んで限られた資源を投入していく必要があると思います。その方策の一つとして、TMCが開催している臨床研究基本セミナーや倫理講座といった教育研修の機会を継続的に設けられるようにしたいと思います。

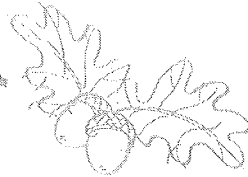
山梨大学との連携大学院構想においても、臨床現場で働きながら研究を行い、その成果を論文にまとめることで学位が取ればモチベーションも上がるものと考えています。また来年度には電子カルテが導入されますが、エントリーも随分と系統的になり、より多くの患者さんに対して治験や臨床研究が行えるようになるでしょう。そもそも4月の医療研究センター発足からは全ての患者さんに対し、原則として研究参加をお願いする包括同意を取ってもらうことにもなっています。

また一部の頑張っている先生方だけに負担が行くことのないよう、今年度からは全ての病院勤務医師の研究参画が義務付けられましたし、専門疾病センターの立ち上げにより、疾病ごとで他職種・診療科横断的に議論を深めつつも、外から何をやろうとしているかが判り易くなるでしょう。

現場では多くの困難があるとは思いますが、全員野球で、得意分野を活かしつつ、生き残るためには何をなすべきかを考えていく必要があります。小平や国分寺の周辺には都立病院をはじめ、素晴らしい医療研究機関がたくさんあることを知りましたが、その先進性を参考にしつつも、ナショナルセンターとして他ではできない独自性は何かと、我々自身が問い続けなければ答えがそうありません。後残り半年余りですが、少しでも安心して新しいスタートが切れるよう、皆さんチャレンジ精神で頑張ってください。

H21年8月末日

新規治験のご紹介



パーキンソン病における治療の現状治療としては、1960年代後半に線条体のドパミンを補う意味で導入されたレボドパ製剤が、現在でも最も有効であり、パーキンソン病の経過を通じて必須の薬剤と考えられています。しかしながら、レボドパ製剤治療の長期化に伴ってウェアリングオフ現象（レボドパ製剤の薬効時間が短縮し、レボドパ製剤服用後数時間を経過するとレボドパ製剤の効果が消退する現象）、オン・オフ現象（レボドパ製剤の服用時間に関係なく症状が良くなったり（オン状態）、突然悪くなったり（オフ状態）する現象）及びジスキネジアなどの運動合併症が出現するようになり、進行期パーキンソン病（既にレボドパ製剤治療が開始されており、しかもレボドパ製剤使用に伴う種々の問題が出ている患者）の治療上の大きな問題となっています。



表. パーキンソン病におけるレボドパ誘発性運動合併症に対する治療の効果とリスク

治療方法	効果	リスク
レドパ製剤、ドパミン作動薬の減量 (ドバトン、ドパール、パードル、ピシフロールなど)	過剰なドパミンの放出を抑制することができ、ジスキネジアを改善することができます。	ドパミンの放出量が抑制されることで、パーキンソン病の症状が悪化することがあります。
アマンタジン、チアプリド、リスペリドンの追加 (シンメトレル、グラマリール、リスパダールなど)	ジスキネジアの改善が期待できます。	長期使用により、パーキンソン病の悪化やジスキネジアに対する効果が弱くなる可能性があります。
外科的療法	脳内を直接電気刺激します。専門医によって最終的に決定がされます。	熟練した手技が必要となり、また、患者さんによっては受けられない方もいらっしゃいます。

進行期のパーキンソン病の治療においては、QOLを向上するためにオフ状態をいかに管理するかが課題となり、これらの症状に対する効果的な薬剤が求められています。今回当院では、2種類の新規治験が神経内科にて開始となります。

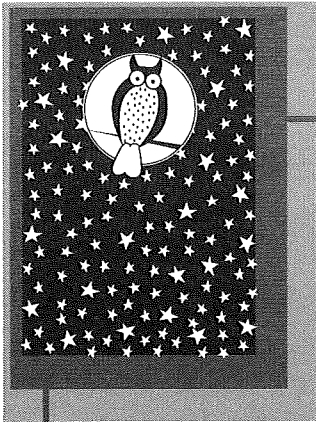


エントリー期限：



②

エントリー期限



ローカルデータマネージャー養成研修 参加報告

CRC 谷口 三和

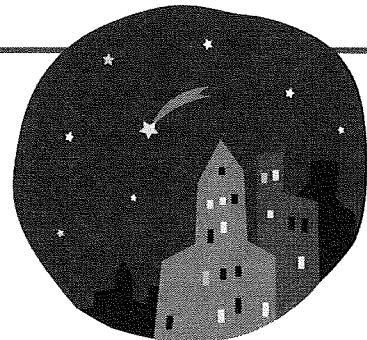
前回の初任者研修では、治験の用語が頭を素通りしてしまいがちながらも流れを知り、どんなことが大切かを知ることで精いっぱいでしたが、4 か月半が経ちいくつかの治験にかかわり始め用語も頭に入り始めているところです。

今回は、ローカルデータマネージャー養成研修に9月2日～3日参加させて頂き、症例報告書のデータ入力時の注意点や知識のあり方を学ばせて頂きました。

データ管理は、病院内のローカル部門と依頼者からのセントラル部門で役割が分かれており、それぞれのデータ上のエラー発生の内容と影響などがあり、エラーを最小限にする必要性を知りました。エラーを防ぐためには、データ入力者はプロトコルを把握した上での正しいデータ知識、疾患上のデータの変動だけでなくプロトコル毎の異常とされる値の確認も必要となってくる為、役割を意識する必要性があります。今後、EDC(電子症例報告)が増えていきますが、真生性・見読性・保存性のあり方を確認しながら、DM 作業を行ってかなければいけないと思いました。

CRC としての業務の中でも、日々の患者様対応に流されデータ確認が後回しになり、作業が増える事も多いのですが、正確なデータはもちろんの事、正常値から外れた場合の裏付けも必要となる為、原資料の早期の収集を心掛ける必要性も感じました。

ローカルデータマネージャー研修に参加でき、データ収集時の必要事項を自分の中で裏付けできたので、患者様が安心・安全に治験に参加し、参加したデータが正確に分析されるために、今後の業務に役立てデータにも関わっていきたいと思います。



「臨床研究基本セミナー」ならびに「臨床研究倫理講座」が開講されました

治験管理室 臨床研究基盤研究員 中川敦夫

今年度から国立精神・神経センタートランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)では、さらなる質の高い臨床研究の実施ならびにその発信を目指し、臨床研究に携わる医療者・研究者の育成を目的とした研修プログラムが開講されることになりました。研修プログラムとしては、1) 研究倫理の基本を学ぶ「研究倫理講座」、2) 臨床研究の基本となるエビデンスにもとづく医療(evidence based medicine: EBM)/臨床疫学・研究デザインを学ぶ「臨床研究基本セミナー」、3) 外部講師による臨床研究に関連する最近のトピックスを学ぶ「オプション・セミナー」の3つのセミナーが実施されています。なお「研究倫理講座」を受講すると「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日付厚生労働省告示第415号)に追記された研究倫理等に関する講習の受講義務規定に対応して、受講証が発行されています。

「研究倫理講座」では、TMC 臨床研究計画・解析室長の松岡豊先生により、研究倫理の歴史、その原則と倫理綱領、研究倫理の8つの要件、被験者保護、日本におけるガイドライン、研究者の倫理についての講義がなされました。様々な感想を受講者は持たれたと思いますが、私自身は、研究は研究計画を立てた後にその倫理性を考えるのではなく、研究計画当初から倫理性も加味して検討しておくことが重要であると述べられたことが特に印象的でした。

「臨床研究基本セミナー」では、TMC 治験管理室長の中林哲夫先生、老人精神保健研究部外来研究員の米本直裕先生、私中川により、臨床判断はどのように行うか、臨床研究の歴史とその意義、EBM、リサーチクエスションの構造と定式、PICOT/PECOt、研究計画書のポイント(デザイン、アウトカム、サンプルサイズ、解析方法など)についての講義が計3回に渡ってなされました。臨床場面で出会うさまざまな問題や疑問をどのような考え方や手順に則って研究できる形に転換していくかの基本ポイントが私自身は特に印象的でした。

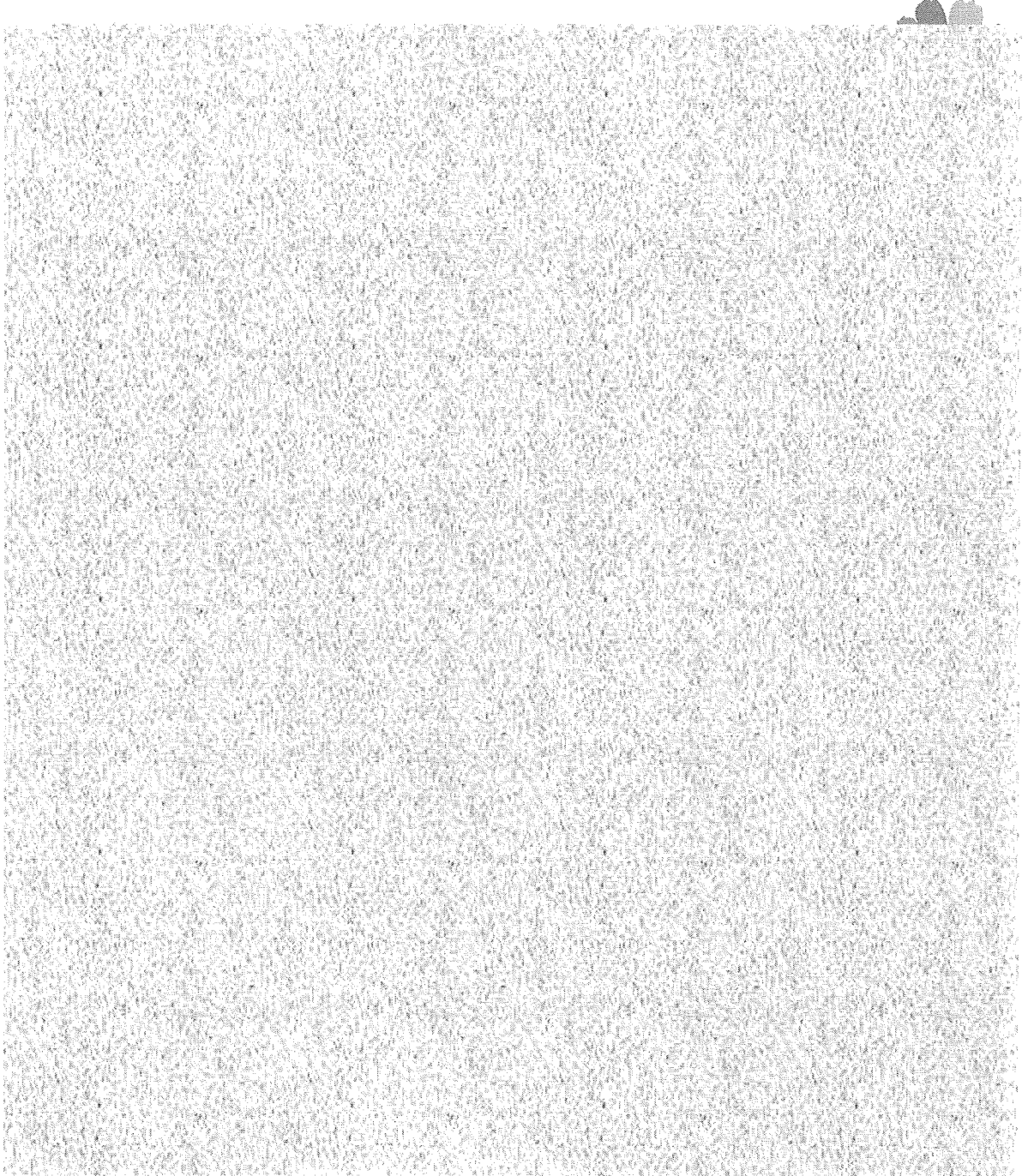
臨床研究は研究者のみではなく、様々な方の協力で成り立つものです。この機会を活用して臨床研究に少し触れてみるのはいかがでしょうか。

「研究倫理講座」、「臨床研究基本セミナー」の開催日時や配布資料に関しては国立精神・神経センター内部公開ページ(<http://internal.ncnp.go.jp/>)の「ファイル掲示板」にある「TMCからのお知らせ」をクリックするとご覧になれますので、ご興味のある方はぜひ一度御確認ください。

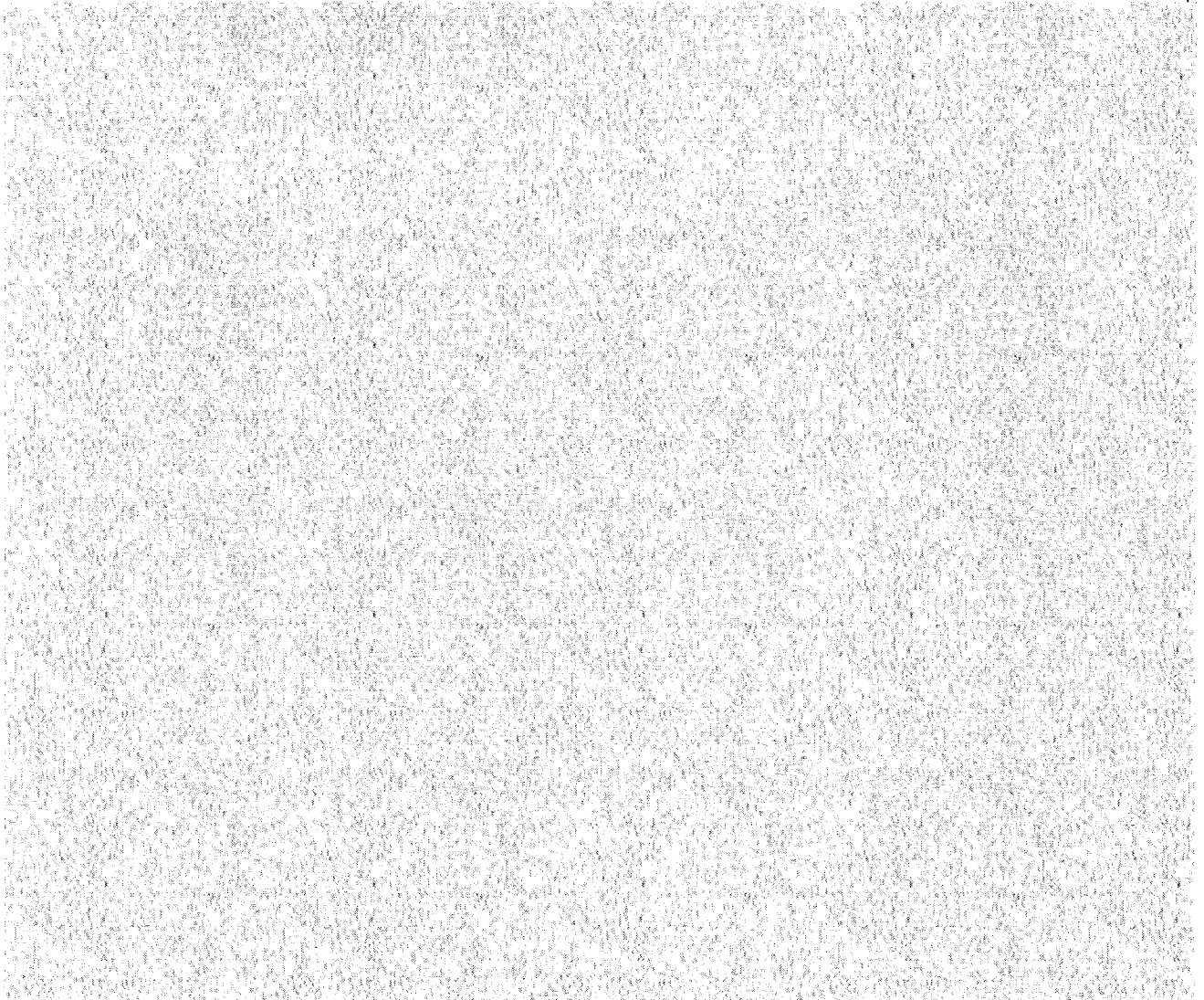
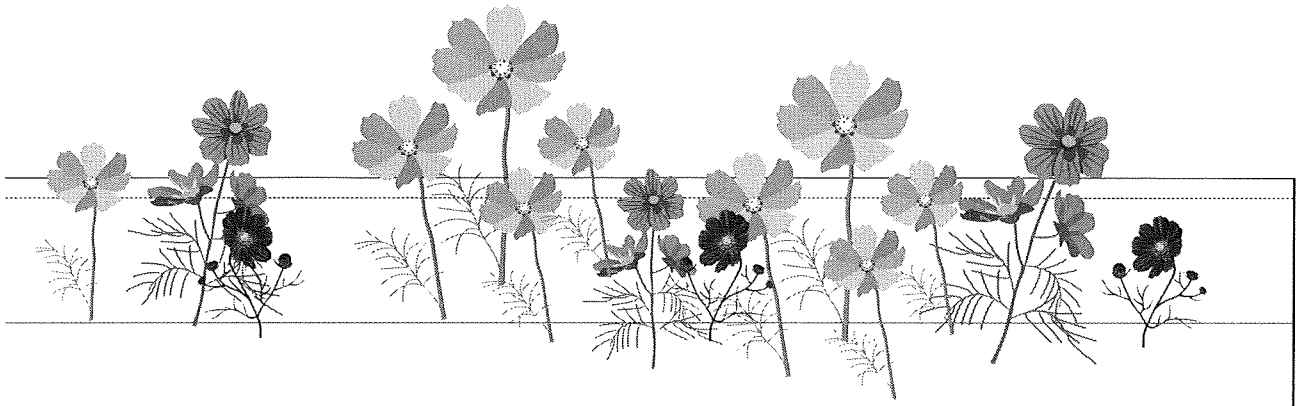


平成21年度 治験実施状況

(平成21年9月11日現在)



取扱注意



取扱注意

編集後記

8月も終わり、すっかり秋の気配となってきました。

センターのあちらこちらにもドングリが落ちているのが見つかります。小さな秋発見です。センターに落ちているドングリの数を見ると、イベリコ豚が飼育出来るのではないかと・・・食欲の秋・・・。

あっという間に今年も過ぎて、あと残すところ3ヶ月と少しとなってしまいました。早いですね。

今年の元旦に誓ったことは・・・全く成し遂げられていません(T-T)

さてあと3ヶ月で達成できるのでしょうか。

今年は、9月にシルバーウィークの連休があります。どう過ごすか考えていると楽しいですが、「ゆったり過ごす」ようにしたいと思っています(ゴロゴロと過ごすではなく・・・)。

治験管理室も10月1日にて設置して丸9年経過となります。

皆様のご協力のおかげで順調に経過してきました。ありがとうございます。今後ともよろしくお願い致します。

山岸



お問い合わせ

* 掲載記事及び
治験に関する

お問い合わせは、
治験管理室
(内線3803)

まで ご連絡ください。

..... 編集スタッフ: 山岸・玉清・遠藤・田中

Newsletter

No.30

11月号

Contents

倫理事務局のご紹介

話題の新薬について

新規治験のご紹介 2件

国際共同治験とは

入院での初回投与を経験して

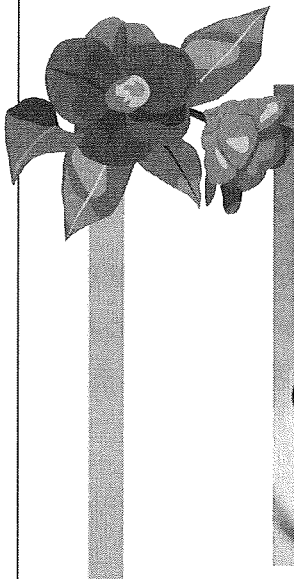


to be
happy



New Face

H i r o k o E n u m a



9月10日より治験管理室でお世話になっております、江沼裕子と申します。

倫理委員会の事務を担当させていただきます。医療関係でお仕事させていただくのは初めてですので、毎日緊張した日々を送っていますが治験管理室の皆さまに支えられ、毎日楽しくお仕事に取り組んでおります。

皆さまにはいろいろとご迷惑をお掛けすることもあるかと思いますが、頑張りますのでよろしくお願いたします。



倫理委員会とは...

倫理委員会とは、臨床研究に直接関与する人（臨床研究を行おうとする人も含めて）からは独立した第三者によって、研究を行うことの是非について審査する会議です。最も大事な業務は、研究の対象となる方の権利と安全を守ることです。

現在では、計画された臨床研究を独立した第三者が審査するという手続きは、当然のことと考えられていますが、このような手続きが取られるようになった背景には、第二次世界大戦中の日本軍やナチスの行為、タスキギー梅毒研究など、多くの人々の権利や安全が侵された歴史があり、多くの犠牲を払った上で作られた手続きであることを、研究を行う人たちは忘れてはならないと思います。これらの歴史については、トランスレーショナルメディカルセンター臨床研究倫理講座「研究倫理の基本」でも、詳しく紹介されています。

臨床研究を計画する研究者の多くは、その研究を行うことが患者さんのためになると思って研究を行っています。しかしながら忘れてはいけないのは、臨床研究は一般臨床とは違うということです。「一般臨床」は前提として目の前の患者さんに直接の利益になることを目的としていますが、「臨床研究」は原則としてその研究対象となる患者さんに直接の利益を及ぼすことを前提としておらず、そのうえ患者さんに不利益を及ぼす可能性さえもあるのです。不利益を及ぼす可能性があるにもかかわらず、臨床研究が行われるのは、その臨床研究を行うことで、新たな知見が得られ、例えば同じような病気で苦しんでいる患者さんに利益をもたらす可能性があるからです。だからこそ、臨床研究計画の倫理性を評価することは重要なのです。そう考えれば、臨床研究に参加いただく方々のためにも、倫理性と科学性のバランスを審査する倫理委員会という会議の重要性が理解できると思います。研究自体の責任は当然研究者自身にあります。倫理委員会で研究計画について様々な立場からしっかりと審査を受けることで、その研究が独断で行われているものではなく、実施機関で認められた研究となり、研究者自身のためにもなります。また倫理委員会では、研究計画書を様々な立場からしっかりと審査してもらうことになり、研究者として適切な臨床研究計画を立てるためのトレーニングにもなります。倫理委員会とは、臨床研究を行おうとする自分自身のためでもあるのです。

国立精神・神経センターでは、年間100件以上の様々な研究計画が申請され、倫理委員会で審査が行われております。今後も当センターでの倫理委員会が滞りなく行われるように、倫理事務局として尽力していく所存です。今後とも宜しく願いたします。



[お問い合わせ先]

倫理事務局（病院7号館3階治験管理室内）

内線：3811/Fax：042-346-2120/E-mail：rinri-jimu@ncnp.go.jp

10月1日より**倫理事務局**が政策医療企画課から **治験管理室**に移りました!!

申請者の方へのお願い!

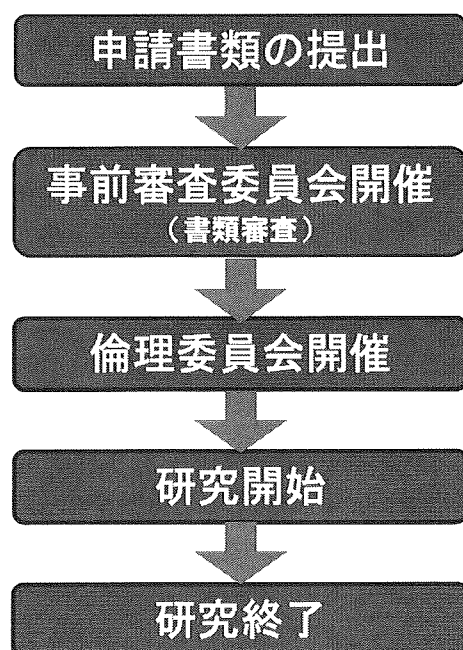
倫理委員会に申請する際は、必ず内部サーバの「倫理委員会」より最新版の情報を確認して下さい。様式等更新している場合がありますので要注意です!

倫理委員会のご案内

平成 21 年度 倫理委員会・事前審査委員会開催スケジュール

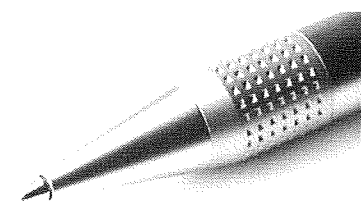
	申請書提出締切り日 <i>締切り厳守!!</i>	事前審査委員会 開催日	倫理委員会 開催日
第 7 回	締め切りました。	2009 年 10 月 30 日(金)	2009 年 11 月 20 日(金)
第 8 回	締め切りました。	2009 年 11 月 27 日(金)	2009 年 12 月 18 日(金)
第 9 回	2009 年 12 月 1 日(火)正午	2009 年 12 月 25 日(金)	2010 年 1 月 22 日(金)
第 10 回	2010 年 1 月 5 日(火)正午	2010 年 1 月 29 日(金)	2010 年 2 月 19 日(金)
第 11 回	2010 年 2 月 2 日(火)正午	2010 年 2 月 26 日(金)	2010 年 3 月 19 日(金)

倫理委員会への申請～終了までの手続きの流れ



⚠ 締切り日厳守!

上記のスケジュールで締切り日をご確認下さい。提出期限を過ぎた申請書は次回倫理委員会での審議になります。



ご不明な点、質問等は
倫理事務局までお気軽に
お問い合わせ下さい。

話題の新薬【ミルタザピン(mirtazapine)；リフレックス錠 15mg】 レメロ錠 15mg

— 治験の経験と今後のうつ病の薬物治療における期待 —

本邦では SNRI の発売以来、9 年ぶりに新しい作用機序を有する抗うつ薬が発売され、大きな期待を寄せています。ミルタザピンは、マルチアクションの抗うつ薬であり、早期から優れた抗うつ効果が期待でき、安全性のプロファイルからも比較的高い忍容性があります

今回はミルタザピンについて、当院での治験の経験を踏まえて、簡単に概説いたします。

第一病棟部 医長 岡本長久



薬理作用

ミルタザピンは構造上わが国でも市販されているミアンセリンと類似していますが、ミアンセリンはセロトニン放出を増加させる作用がなく、ミルタザピンはミアンセリンの持つノルアドレナリンの再取り込み阻害作用を持たないという点で異なります。ミルタザピンは NaSSA (Noradrenergic and Specific Serotonergic Antidepressant) という新しいカテゴリーに分類される日本初の抗うつ薬で、「ノルアドレナリン作動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬」と訳されています。

NaSSA は「作動性抗うつ薬」と記載があるように、従来用いられてきた三環系抗うつ薬や SSRI、SNRI と異なり、再取り込み阻害作用ではなく、ノルアドレナリンやセロトニンそのものの神経発火を高め、放出を促進するという特徴を持っています。

また、アドレナリン $\alpha 2$ 受容体、セロトニン 5-HT_{2A} 受容体、5-HT_{2C} 受容体、5-HT₃ 受容体、ヒスタミン H₁ 受容体の 5 つの受容体をブロックするマルチアクションであることも大きな特徴です。

特にセロトニン神経伝達に関しては、5-HT_{2A}、5-HT_{2C}、5-HT₃ 遮断作用を併せ持つことにより、増加したセロトニンが抗うつ・抗不安効果発現に関与する 5-HT_{1A} 受容体に特異的に作用することから、優れた抗うつ効果を発揮するとされています。さらに 5-HT_{2A}、5-HT_{2C}、5-HT₃ 受容体に対する拮抗作用は、5-HT_{1A} 受容体を介した神経伝達の選択性を高めるだけでなく、さまざまな臨床的有用性に関連すると考えられます。すなわち、5-HT_{2A} 受容体拮抗作用は性機能障害の抑制や睡眠の改善につながり、5-HT_{2C} 受容体拮抗作用とともに不安の抑制につながると考えられます。また、5-HT₃ 受容体拮抗作用は、投与初期に問題となる悪心・嘔吐などの消化器症状を抑制するという、臨床的なメリットにつながると考えられます。

なお、ヒスタミン H₁ 受容体遮断作用は睡眠、食欲、体重に関与します。これは副作用としての側面もありますが、うつ病の症状としての睡眠障害や食欲不振の改善につながることから、治療に有用な作用ともいうことができます。

以上、 $\alpha 2$ 受容体を遮断することでノルアドレナリンおよびセロトニンの両者の神経伝達を高めて抗うつ効果を発揮し、さらに、5-HT_{2A}、5-HT_{2C}、5-HT₃ およびヒスタミン H₁ 受容体を遮断することで臨床上有用な（有害事象でもある）プロファイルを発現する、これがミルタザピンの薬理学的特徴です。

ミルタザピンの特徴 ～効果発現の早さ～



ミルタザピンは、効果発現の早さが第一の特徴です。渡辺らが報告したメタ・アナリシス (MANGA study) により、既存の SSRI に比べ、投与 2 週目の早期に有意な効果発現が見られることが分かっています。

治験では、ミルタザピンは投与 1 週間後から、プラセボに対し有意な改善効果を示しました。うつ病患者さんは生真面目な方が多いですから、「効果が現れるまで 2 週間かかります」ときちんと説明すれば、多くの方はがんばって薬を飲んでくださいますが、投与 1 週間という早期に効果が出るのであれば、効果発現の遅れにより生じていた苦痛や、自殺リスク、服薬コンプライアンスの低下などが解消されることが期待できます。

うつ病治療薬におけるポジショニング



第一選択薬としての位置づけ

治験の実施条件と同じ、第一選択薬としての使用が想定されます。米国のうつ病治療アルゴリズム TMAP (米国テキサス州保健局の大うつ病性障害治療アルゴリズム) では、ミルタザピンが大うつ病性障害の第一選択薬として SSRI、SNRI と同列に記載されており、安全性も遜色ないことから、症状に応じ、初発の患者さんに使用することもできます。第一選択薬としてミルタザピンと SSRI、SNRI を使い分けることでうつ病の治療成績が向上することが想定されます。実際の臨床現場において、ミルタザピンの処方対象としては、うつ病で、特に不安感・焦燥感が強い患者さん、睡眠障害のある患者さん、消化器症状がある患者さん、内科的疾患を併発している患者さんに適しているのではないかと考えます。

難治性うつ病治療薬としての位置づけ

難治性うつ病への効果は、いくつかのオープン試験で検討されています。Boumans らは、抗うつ薬の十分な効果や副作用のためミルタザピンに変更された 521 名の患者で 3 ヶ月後には 79% の患者でうつ症状がかなり改善したことを示しています。Carpenter らは、抗うつ薬治療に反応しない 20 名の大うつ病または気分変調症患者にミルタザピン 15-30mg/日の併用療法を行うオープン試験を行い、2 週間後には 45% が反応し、4 週間後には 55% が反応したと報告しています。Thase らは、SSRI 非反応者 250 例について 8 週間の二重盲検比較試験を行い、ミルタザピン 15-45mg とセルトラリン 50-200mg ではミルタザピンの方が早期の症状改善みられ最終反応率は約 50% と同等で、寛解率はミルタザピン 38%、セルトラリン 28% であったと報告しています。Fava らは、SSRI 無効または不耐容の 103 人でオープン試験を行い、ミルタザピンに変更された 8 週間後に 48% に反応が見られたことを報告しています。また、Dante らは、1 種類以上の十分量十分期間の抗うつ薬への治療抵抗性うつ病 24 人に、15-90mg/日の用量で、平均 7 カ月のミルタザピンを投与するオープン試験を行い、うつ症状の改善は 38% に認められたと報告しています。

さらに、近年米国で行われた大規模研究である Star-D 研究では、2 つの抗うつ効果のある薬剤が無効または不耐容であった 114 名の患者がミルタザピン平均 42.7mg を服用し、12.3% の寛解率があったことを示しています。

このような治療抵抗性うつ病に対し比較的高いエビデンスとわが国で市販されている従来の抗うつ薬と作用機序の異なる抗うつ薬である点から、SSRI および SNRI による治療抵抗者にも使用してみる価値があると考えられます。

新規治験のご紹介

先日、「第5回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」が行われました。その中で、中核病院・拠点医療機関へ求める機能について議論され、特に治験のスピードに関して、治験依頼者の申請～院内でのIRB開催、IRB開催～契約、治験薬搬入～FPI（First Patient In：各医療機関における最初の症例登録日）の所要期間目標（案）が厳しく決定されました。

当センターは今年度、上半期で新規の治験数が16件と順調に受け入れ実施しているところですが、治験のスピードと依頼者が求める1プロトコル実施症例数に伸び悩んでいる現状です。これからは、質・スピードを意識して治験管理室は取り組んでいきます。

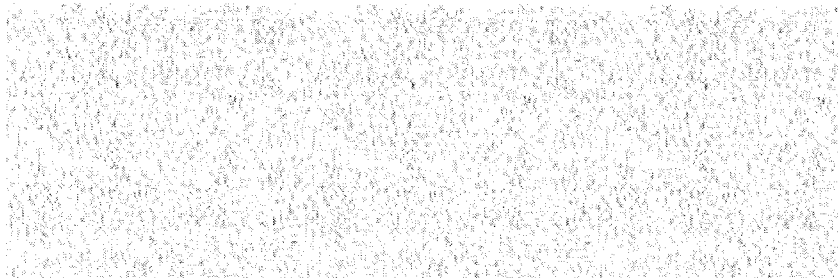
今回の2件は、「国際共同治験」と言い、日本からその領域ではトップの医師・医療機関のみに依頼される治験で、1プロトコルあたり10例を目標とします。以下に新規治験を紹介し、後に「国際共同治験」について解説します。

を対象にした に対する試験

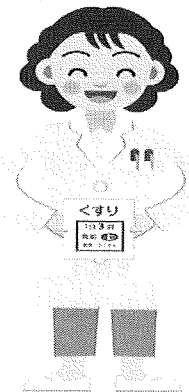
責任医師：〃

依頼者：〃

《今回の試験に参加をお願いしたい患者さん》当センター 目標 名



エントリー期限：〃



〇〇〇〇〇〇の効果を検討するプラセボ対照試験

責任医師：
依頼者

《今回の試験に参加をお願いしたい患者さん》当センター 目標 名

《治験スケジュール》

エントリー期限：

該当しそうな患者さんがいらっしゃいましたら、治験管理室(3806) または責任医師までご連絡ください。よろしくお願いします！

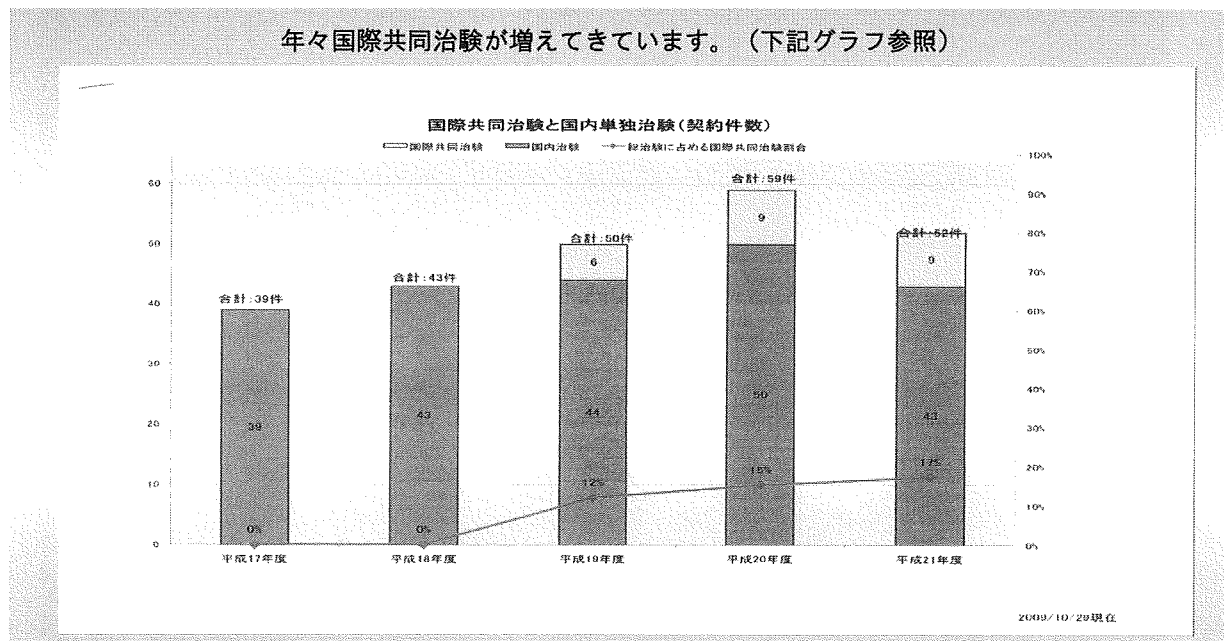
国際共同治験とは

近年ドラッグラグの解消のため、世界同時開発/同時承認を目指し国際共同治験の実施数が増加しています。国際共同治験では、多くの国が参加し被験者リクルートは各国の競争となり「スピード」も大変重要となってきます。

〈国際共同治験の特徴〉

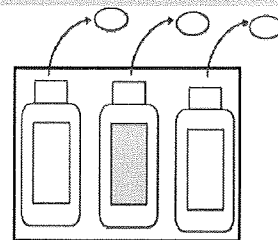
- 有効性評価の標準化のため「評価者トレーニング」が重視されており、評価者の方々には必要に応じて複数回のトレーニングが実施されることがあります。
- 検査についても、MRIなどの撮影には放射線技師の方に指定のトレーニングを受けていただき、認定された方に実施してもらうことや、臨床検査では英語記載の伝票で海外の資材を用い、検体を海外に発送することなど、国内では馴染みのないツールを検査などで使用することがある等、検査部・放射線部・心理部など関連部署の方々との事前の細かい打ち合わせや準備が必要になってきます。
- 臨床検査結果は海外からFAXで送信され、タイムリーに医師に確認してもらいます。結果は国際単位での表記になっていることもあります。（日本の単位とは違うこともあります。）
- 治験薬の割りつけは国際電話かインターネットを用いて行われていることがほとんどです。

年々国際共同治験が増えてきています。（下記グラフ参照）



また治験に参加頂いている患者さまにも・・・

今回の治験では瓶入りのお薬が患者さんにわたされます。3つのボトルから各1錠を計3錠ずつ朝・夕に服薬して頂くことになっています。丁寧な説明が必要であるとともに、患者さまのご協力も必要になります。



このように複雑な国際共同治験ですが、今後ともご協力をお願い致します！