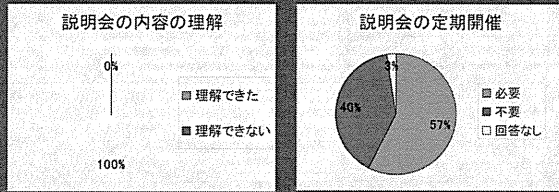


## アンケート集計結果①



NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department

## アンケート集計結果②

### どのような説明会を希望するか？

#### <肯定的な意見>

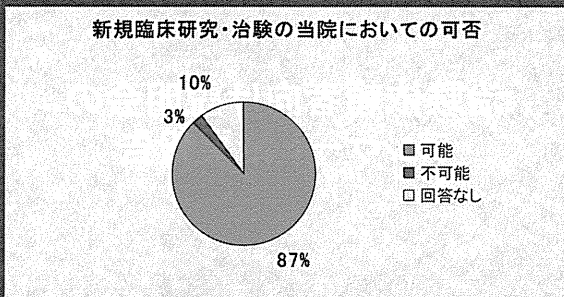
- ◆年1度でも良いので現状、ニーズを教えてください。
- ◆今回のように現在の治療実績を提示してもらえると臨床研究・治験の検討に有用。
- ◆治験案件を求めている診療科のアナウンスがあれば出席したい。
- ◆どのような臨床試験が現在進行されているのかを知りたい。
- ◆臨床試験の申請手続き・手順等、大きな変更がある場合は開催して欲しい。

#### <否定的な意見>

- ◆定期的ではなく、何かシステム変更等があった場合に随時が良い。
- ◆病院ホームページ上で可能かと思う。

NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department

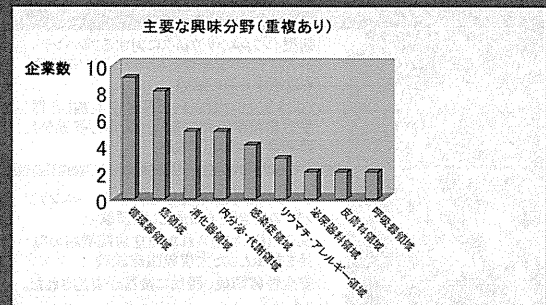
## アンケート集計結果③



NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department

## アンケート集計結果④

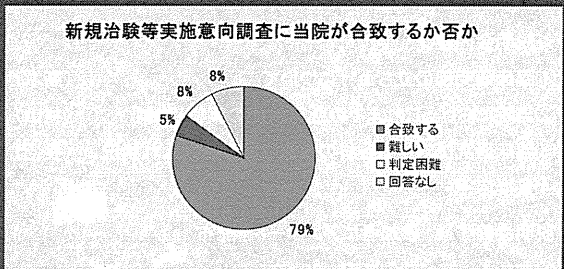
### 新規臨床研究・治験について



NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department

## アンケート集計結果⑤

### 新規臨床研究・治験について



難しいと回答した企業の理由 ⇒ 院内未採用薬であるため(2社)

NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department

## 臨床研究部ホームページ作成



NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department



## 【背景】

現在、本邦において肝不全用経口栄養剤は保険適応となっており、臨床で広く使用されているが、味そのものが飲みにくいと訴える患者さんが多く、服薬コンプライアンスの向上が課題となっている

高木均、櫻井誠司、植原政弘、他：アミノレバンENの飲用困難度改善に関する検討 臨床と研究67(9):307-312,1990

肝不全用経口栄養剤の服薬コンプライアンスを向上させるために、各種フレーバーが市販されているが、肝疾患患者においては味覚異常が合併していることが想定され、味覚異常が服薬コンプライアンスに及ぼす影響が懸念される。肝疾患患者における味覚異常の詳細を研究することは、今後の栄養療法を行っていく上で必要不可欠と考えられる。

NHO Takasaki General Medical Center

## 【目的】

### ①主要目的

・健常者、慢性肝炎患者、肝硬変患者における味覚の実態の把握

### ②副次的目的

・血清アルブミン値、血清亜鉛値などの血液データと味覚の相関

NHO Takasaki General Medical Center

## 【予定参加者数と研究期間】

### 最終目標参加者数

健常者 : 20例

慢性肝炎患者 : 20例

肝硬変患者 : 20例

NHO Takasaki General Medical Center

## 【症例選択基準】

### <健常者の適格基準>

1年以内の健康診断でこれまでに慢性肝疾患を指摘されていない。本人から文書による同意が得られている。

### <慢性肝炎患者の適格基準>

組織学的もしくは臨床学的に慢性肝炎であることが確認されている。患者本人から文書による同意が得られている。

### <肝硬変患者の適格基準>

組織学的もしくは臨床学的に肝硬変であることが確認されている。

平成10年度厚生省非A非B型肝炎研究班の慢性肝炎と肝硬変の判別式 (A=0.124×gグロブリン(%) + 0.001×ヒアルロン酸(mg/ml) + (-0.413)×性別(男=1,女=2) + (-0.075)×血小板数(万/ml) - 2.005; 判定Aが<なら慢性肝炎, Aが+なら肝硬変と判定にて、肝硬変と判定されている。

患者本人から文書による同意が得られている。

### <除外基準>

登録時に下記の除外基準に該当する者は試験の対象から除外する。

活動性の口腔内疾患を持つ者。

医師が本試験の対象として不適当と判断した者。

NHO Takasaki General Medical Center

## 【方法】

### ①味覚に対するアンケート

健常者、慢性肝炎患者、肝硬変患者に対して行い、普段の生活の中における味覚の状態を評価する。

### ②肝不全用経口栄養剤の試飲

肝不全用経口栄養剤は特有の苦みを有する製剤であり、服用のしやすさを評価するにはその苦味の他に、甘味、酸味、舌ざわりなど複雑な要素が含まれるが、今回はこれらを総合し、以下の3段階で評価することとした。

- A: 飲みやすい(おいしく飲める)
- B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない)
- C: 飲みにくい(まずい)

### 肝不全用経口栄養剤の溶解方法

原液(肝不全用経口栄養剤を水で溶解しただけのもの)  
原液に各種市販のフレーバーを添加したものの

### ③血液・生化学検査

血清アルブミン値、血清亜鉛値等を測定し、味覚に対するアンケート結果と、肝不全用経口栄養剤の試飲結果との関連性を検討する。

NHO Takasaki General Medical Center

NHO Takasaki General Medical Center

### ＜肝不全用経口栄養剤の試飲＞

肝不全用経口栄養剤は特有の苦みを有する製剤であり、服用のしやすさを評価するにはその香味の他に、甘味、酸味、舌ざわりなど複雑な要素が含まれるが、今回はこれらを総合し、以下の3段階で評価することとした。

A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)

各種フレーバー別の試飲の結果

- 1) オレンジ味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 2) コーヒー味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 3) ニュートラル味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 4) 青りんご味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 5) シェイクアップ味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 6) アイスクリーム味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 7) 檸檬味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 8) トマト味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 9) ぶどう味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 10) レモンソーダ味(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)
- 11) 12種フレーバー(ヘパシD用フレーバー)
  - A: 飲みやすい(おいしく飲める) B: 飲める(ただし飲みやすいとは言えない) C: 飲みにくい(まずい)



NHO Takasaki General Medical Center

### 【全登録症例】

No	年齢	血中ALB	ALT	T-Bil	Zn	ヒアルロン酸	BTR	アンモニア	尿水	PT(%)	胆酸	Child Pugh	既往肝疾患	
1	83	11.3	2.8	109	8.65	41	1065	4.6	96	少量	104	なし	B(9)	肝細胞癌多発
2														膵炎
3	79	8.4	4	43	0.58	74						なし	A(5)	肝細胞癌
4	64	13.2	3.2	32	0.52	40						なし	A(6)	肝細胞癌
5	70	5.6	3.2	26	0.97	43						なし	A(6)	肝細胞癌再発
6	63	6.9	2.8	47	1.73	43						なし	B(7)	肝細胞癌
7	68	6.7	2.7	39	0.95	45						少量	A(4)	急性慢性肝炎
8	72	5.5	2.5	32	3.08	25	2670	1.5	45	少量	48	なし	C(11)	C型肝炎
9	83	4.8	2.9	46	1.69	39						なし	B(7)	肝細胞癌再発
10	81	6.6	2.7	39	5.02							少量	A(4)	慢性肝炎
11	77	15.1	4.2	50	2.56	61	121	5.7	45	なし	99	なし	A(6)	肝細胞癌
12	46	4.6	4.1	72	0.91	65	149	4.2	38	なし	98	なし	A(6)	代償性肝硬変
13	65	4.2	3.8	41	0.88	52	514	3.9	76	なし	83	なし	A(5)	肝細胞癌再発
14	75	28.3	3.6	9	1.19	49	165	6.1	17	なし	27	なし	B(7)	急性肝炎
15	63	5.7	3.7	35	0.91	50	357	5	62	少量	63	なし	A(6)	肝細胞癌再発
16	68	19.2	4.7	46	4.03							なし	B(7)	肝細胞癌再発
17	57	9.5	4.3	63	0.7							なし	A(5)	肝細胞癌再発
18	74	6.8	3.6	50	1.54							なし	A(5)	肝細胞癌
19	65	17.8	4.4	75	0.83	72	632	4.9	43	なし	85	なし	A(5)	肝細胞癌
20	84	17.8	4.2	37	0.48	59						なし	A(6)	肝細胞癌
21	76	8.3	3.0	64	0.76	46						なし	A(5)	肝細胞癌
平均	71	10.3	3.58	46.3	2.164	50	663	4.5	60.81818		77			

NHO Takasaki General Medical Center

### 【味覚に関するアンケート①】

No	年齢	食事の味			食欲			食事の状態									
		おいしい	普通	おいしくない	何を食べてもまずい	普通以上	普通	ややない	全くない	三食	二食	不規則	不十分	その他			
1	83	1															
2	79	1															
3	70	1															
4	64	1															
5	70	1															
6	63	1															
7	68	1															
8	72	1															
9	83	1															
10	81	1															
11	77	1															
12	46	1															
13	65	1															
14	75	1															
15	83	1															
16	68	1															
17	57	1															
18	74	1															
19	65	1															
20	84	1															
21	76	1															

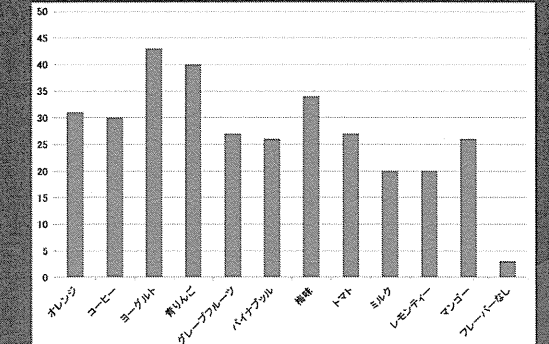
NHO Takasaki General Medical Center

### 【味覚に関するアンケート②】

No	年齢	味覚					何もなくても味がする		舌がぼりぼり痛む		味覚も悪い		
		点	甘味	塩味	酸味	苦味	うま味	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
1	83	4	10	6	10	10	5						1
2		10	10	10	10	10	10						1
3	70	10	10	10	10	10	10						1
4	64	10	10	10	10	10	10						1
5	70	7	7	6	7	7	7						1
6	63	10	10	10	10	10	10						1
7	68	10	10	10	10	10	10						1
8	72	10	9	8	10	9							1
9	83	10	10	10	10	10	10						1
10	81	10	10	10	10	10	10						1
11	77	10	10	10	10	10	10						1
12	46	10	10	10	10	10	10						1
13	65	10	10	10	10	10	10						1
14	75												
15	83	5	10	10	10	10	10						1
16	68	10	10	10	10	10	10						1
17	57	10	10	10	10	10	10						1
18	74	10	10	10	10	10	10						1
19	65	4	9	10	10	10	6						1
20	84	10	10	10	10	10	10						1
21	76	10	10	10	10	10	10						1

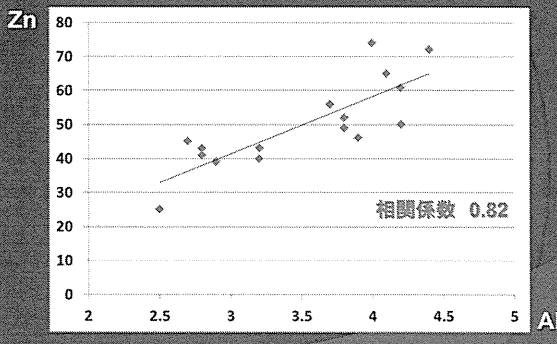
NHO Takasaki General Medical Center

### 【肝不全用経口栄養剤の試飲】



NHO Takasaki General Medical Center

### 【血中アルブミンと亜鉛の関係】



NHO Takasaki General Medical Center

## 【肝疾患に合併した味覚異常の臨床的問題】

肝疾患に合併した味覚異常は低アルブミン血症による低亜鉛血症が主因と考えられるため、肝硬変に味覚異常が合併すると、エネルギー、たんぱく質、ミネラルの摂取が低下すると考えられる。特に、たんぱく質の摂取量が低下するとさらに低アルブミン血症が進行し低亜鉛血症が悪化し、味覚異常が悪化する。したがって、肝疾患患者において栄養治療は予後改善の観点から重要であるが、味覚異常の予防治療も栄養治療と同様に重要である。

栄養・評価と治療 27(3), 239-241, 2010

NHO Takasaki General Medical Center

## 【 共同研究者 】

臨床研究部長

高木 均

消化器内科医師

星野 崇

臨床検査技師

富間 美由紀

管理栄養士

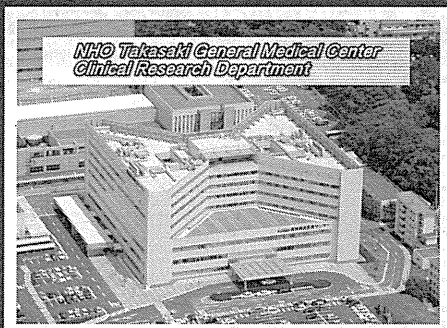
澤田周矢

足立里美

小川祐介

矢ヶ崎栄作

NHO Takasaki General Medical Center



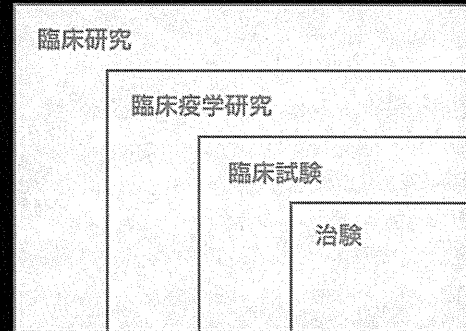
御清聴ありがとうございました

## 乳腺・内分泌科で行っている 臨床研究について



乳腺・内分泌科  
鯉淵幸生

## 臨床研究



## 「臨床研究」とは

- ・人を対象として用いて、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学研究のこと

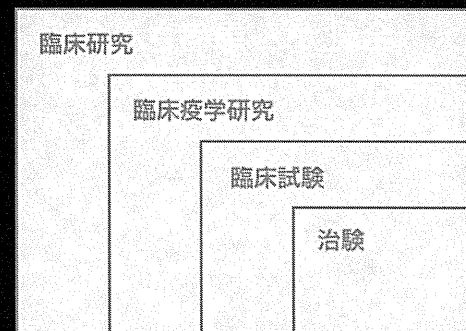
## 「臨床疫学研究」

- ・「臨床研究」の中で、人の集団を用いて行う場合を特に「臨床疫学研究」と呼ぶ。
- ・臨床疫学研究により、医療の質の向上に必要な科学的根拠(エビデンス)が作られ、そのエビデンスの強さは研究の質によって左右される。

## 「臨床試験」と「治験」

- ・臨床疫学研究の中で、対象集団を複数の群に分け、それぞれの群に異なった予防法、診断、治療等を与え、無作為ランダムに比較する研究のことを、特に「臨床試験」と呼ぶ。
- ・臨床試験のうち、薬剤や医療機器として承認されるために有効性や安全性を確かめるためのものを、特に「治験」と呼ぶ。

## 臨床研究



## よりよい診療を行うために

- ・ 複数の医師が日々行う医療、行き当たりばったりの治療で良いか？
  - ・ 目の前の患者さんだけ救おうとすれば良いのですか？
  - ・ 自分たちの診療の結果を学会や論文で発表しようとしてませんか？
- ⇒できる限り臨床研究の形をとるべき

## 多施設共同研究の臨床試験

1. レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌療法単独療法のランダム化比較試験
2. 転移再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
3. 転移・再発乳癌に対するアンスラサイクリン系薬剤とTS-1のランダム化比較試験

## 多施設共同研究の臨床疫学研究

1. リンパ節転移0-3個の術後乳癌に対するドセタキセル+シクロフォスファミド療法の臨床第Ⅱ相試験
2. 再発乳癌に対するTS-1とシクロフォスファミド逐次療法の臨床第Ⅱ相試験

## 当院独自に行っている臨床疫学研究

1. 原発性乳癌に対するNab-paclitaxel followed by FEC療法によるPrimary systemic chemotherapyの臨床第Ⅱ相試験
2. HER2陽性乳癌に対するNab-Paclitaxel, Trastuzumab併用療法によるPrimary Systemic Chemotherapyの臨床第Ⅱ相試験
3. マンモグラフィ併用乳癌検診における3Dマンモグラフィ・トモシンセスの有用性について

全乳がん患者さんの  
約20~30%が臨床試験・  
臨床疫学研究の対象になっている

## 当院独自の臨床疫学研究紹介

- ・ マンモグラフィ併用乳癌検診における3Dマンモグラフィ・トモシンセスの有用性について

## 目的

- ・ 現在、高崎市の乳癌検診は医師による視触診と2Dのマンモグラフィで判定されているが、今回当院に新規採用された3D マンモグラフィが従来の2D に比較して、診断能において優れているかどうか検証する。

## 対象と方法

- ・ 対象：当院で高崎市乳がん検診受診を希望した検診者
- ・ 方法：従来の視触診・2D MG 撮影に加え、3D MG を撮影し、その診断能を比較する。

## トモシンセシス機能を備えた、 3Dマンモグラフィ SELENIA DIMENSIONSとは？

## Selenia Dimensions System

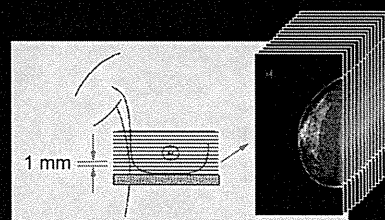
- ・ トモシンセシス機能を加えたデジタル式乳房X線撮影装置
- ・ 米国食品医薬品局 (FDA) で2011年2月に承認 (唯一の3Dシステム)。
- ・ 本邦では2010年10月に認可
- ・ 当院では2011年3月末に設置。
- ・ 4月から本格稼働。(本邦初)

## Selenia Dimensions System

- ・ 従来のマンモグラフィ撮影に加え、角度を変えて複数の方向から撮影。
- ・ トモシンセシス 機能：収集したデータを3次元的に再構成して断層像を作成する。
- ・ 従来のマンモグラフィを 2D とすれば、3Dマンモグラフィということになる。

## Breast Tomosynthesisとは？

- ・ 3D乳房画像取得の方法
- ・ 画像のスライス厚みは1mm
- ・ マンモグラムと同等の高分解能画像を切出し





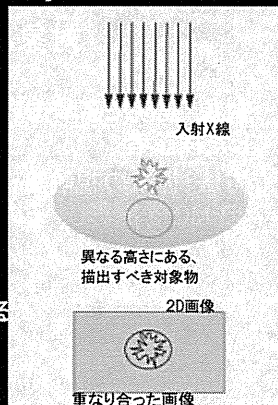
## なぜBreast Tomosynthesisか？

2D画像では

- ・ 組織の重なりがある
- ・ 癌病変が隠される場合がある
- ・ 正常組織が病変のように見えることがある

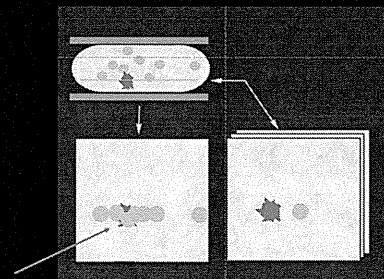
Tomosynthesisでは

- ・ これらの問題が解消される



## なぜBreast Tomosynthesisか？

- ・ 重なりを取り除き病変が見えるようになる



## 撮影風景

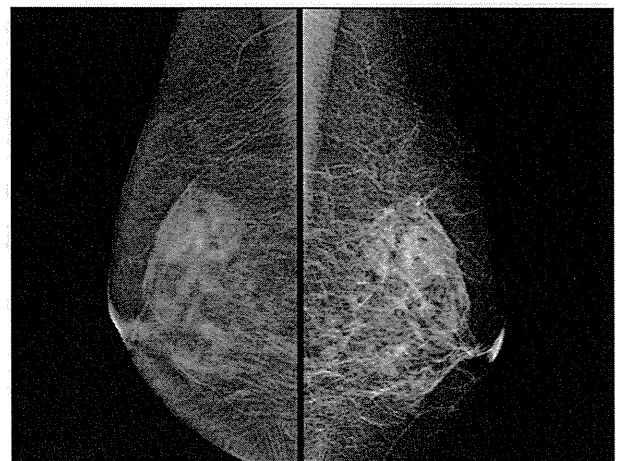
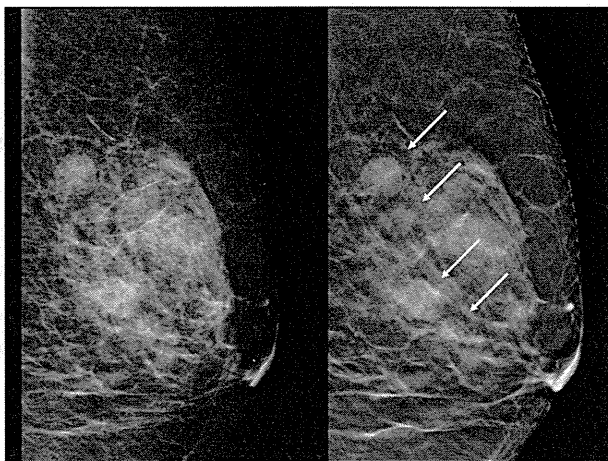
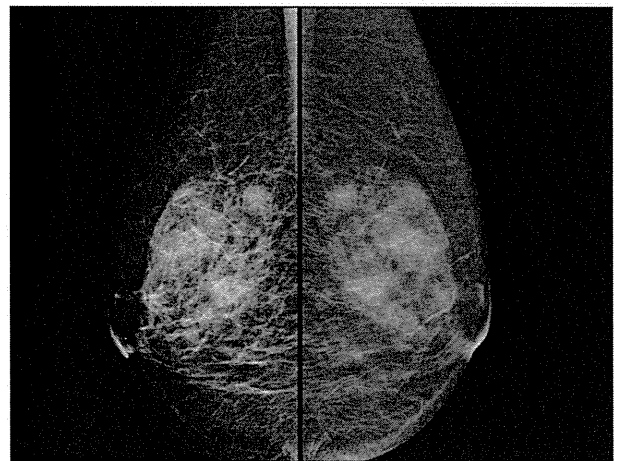
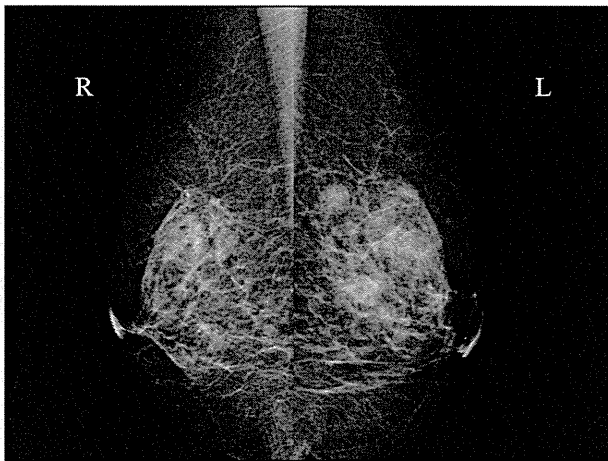
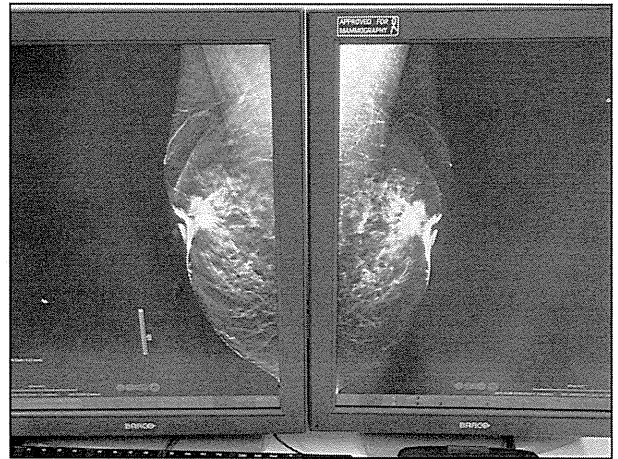
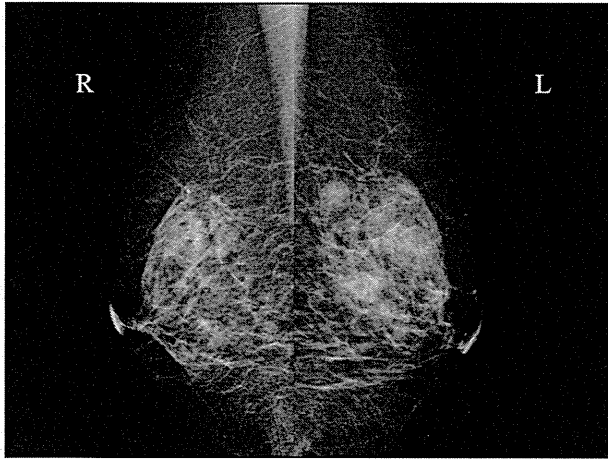


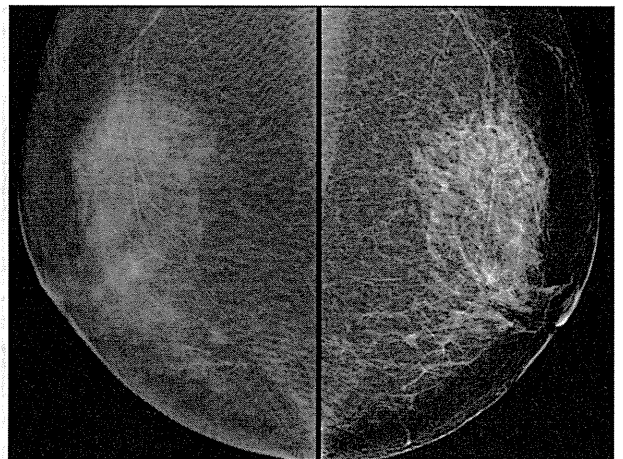
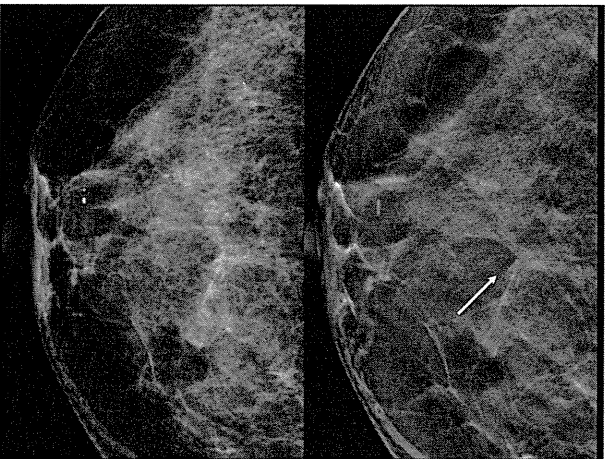
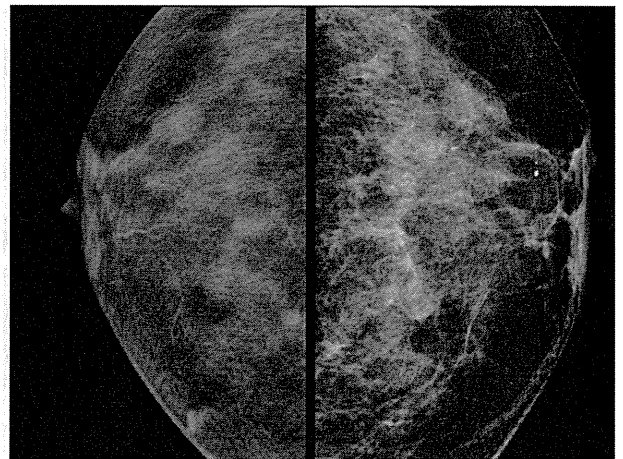
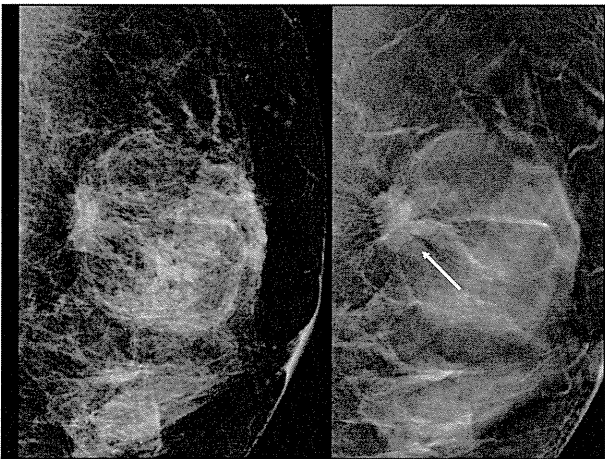
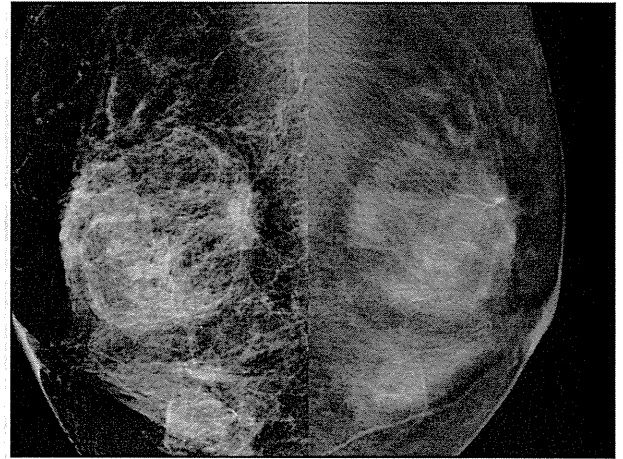
## Tomosynthesisの image movie!

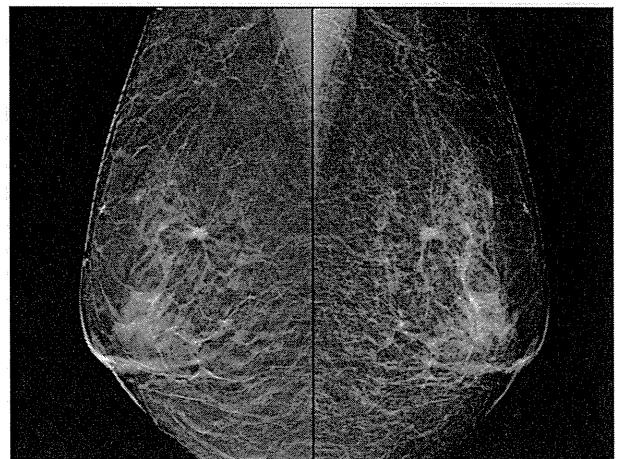
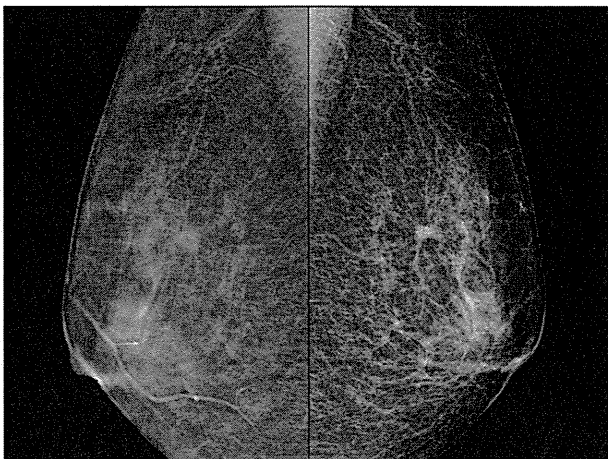
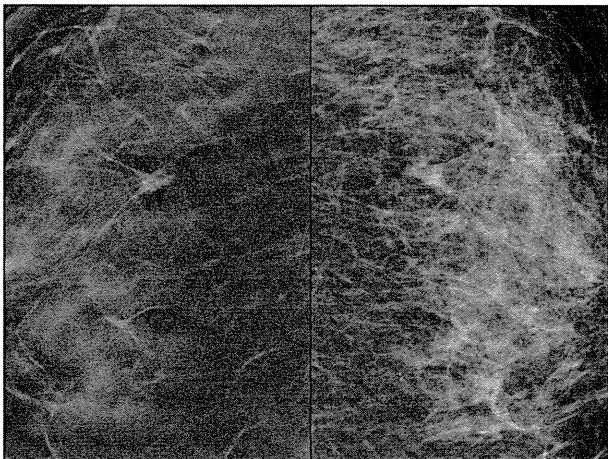
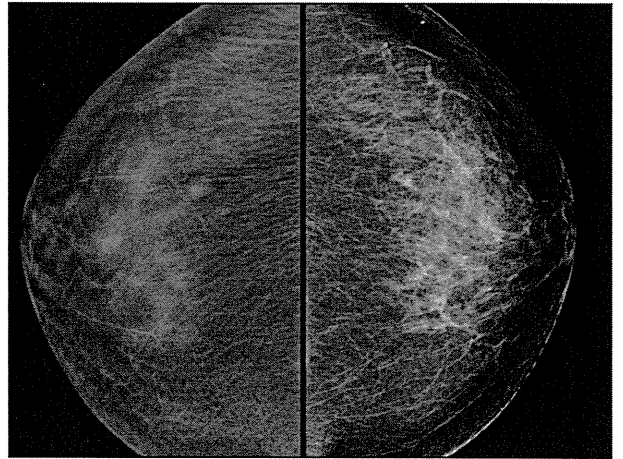
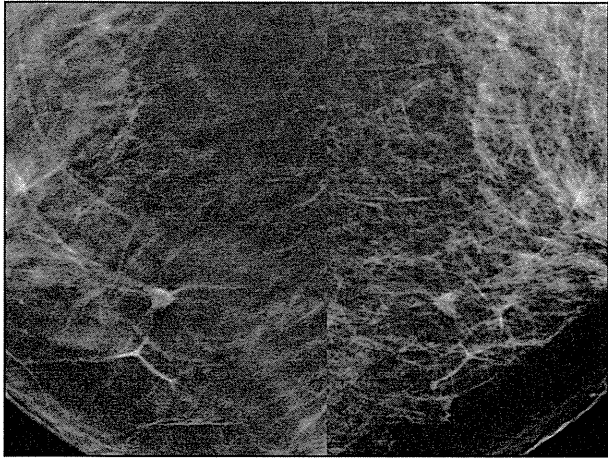
## Tomosynthesisの臨床上的優位点

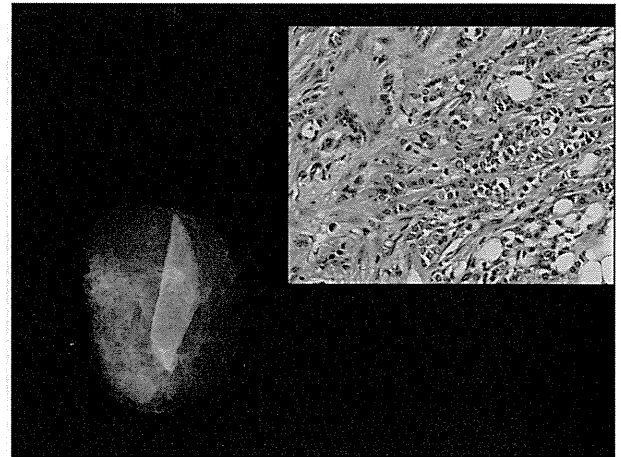
- ・ 良好な感度
- ・ 検診での要精検の頻度低減

3D マンモグラフィ  
—当院の症例から—









3D マンモグラフィは  
小さな病変を発見するのに有用

### 3D マンモグラフィ

- ・ 従来の2Dマンモグラフィに比べて空間分解能にすぐれ、境界の性状を鮮鋭に描出することができる
- ・ ーと 思うー
- ・ ー客観的に証明する必要があるー
- ・ →臨床研究の必要性

### 臨床研究とするその他の理由

従来の2Dマンモグラフィと異なり、3D画像を加えた新しい撮影法である。

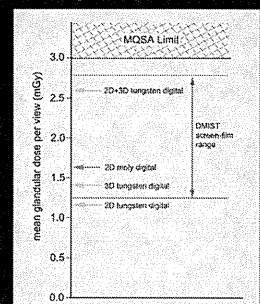
仮説: 情報量が増えるので精度が上がる事が予想される。

欠点

1. X線の被爆量が従来の2倍である。
2. かかる時間も長い、苦痛が増える？  
説明と同意が不可欠

### Tomosynthesisの被曝線量

平均的乳房を撮影する時の  
平均乳腺線量  
2D撮影方法では 約1.2mGy  
トモシンセシスでは 約1.4mGy  
2D+3D 合わせて 2.6mGy  
3mGy以内が推奨されている。



## 実際に2D+3Dで苦痛が増加？

- ・ 痛みなど、非検者の苦痛は増すか？  
—アンケート施行—
- ・ 圧迫時間は従来の静止画に加えて4秒。
- ・ 従来のものよりも苦痛が増した、という意見はない。
- ・ 音がするので、終了時間が分かりやすくして良い、という意見も

## 現在まで

- ・ マンモグラフィ併用乳癌検診における3Dマンモグラフィ撮影者：250人。
- ・ 2Dに比較して3Dの有用性を認めた受診者：
  - ・ 2D(-) 3D(+): 12人
  - ・ 2D(+) 3D(-): 10人

## 今後の展望

- ・ 3Dマンモグラフィを用いた乳がん検診の、世界初の前向き研究。
- ・ 症例を蓄積して世界に発信したい。

# 平成23年度 医師対象研修（高崎総合医療センター） アンケート集計表

開催日： 11月 1 日（火）

アンケート数 94

アンケート回収率：96%

## I. 基礎情報（受講者の属性調査）

職名							性別		経験年数				
医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	事務	その他	男	女	1年未満	1～3年	4～6年	7～9年	10年以上
46.8%	27.7%	8.5%	2.1%	2.1%	5.3%	7.4%	56.4%	41.5%	12.8%	26.6%	17.0%	5.3%	38.3%

## II. 研修内容に関するアンケート

全体評価					講義内容					講義時間					講義難易度					今後も必要か				
価値なし	価値少ない	いどちらとも	価値有り	極めて有り	価値なし	価値少ない	いどちらとも	価値有り	極めて有り	時間が多すぎ	やや多い	適当	やや少ない	時間が少なすぎ	難しすぎる	やや難しい	適当	やや易しい	易しすぎる	全く無駄	特に必要無	いあっても良	必要	必須
0.0%	0.0%	13.8%	67.0%	10.6%	1.1%	0.0%	17.0%	60.6%	17.0%	8.5%	34.0%	43.6%	3.2%	1.1%	2.1%	25.5%	67.0%	1.1%	0.0%	0.0%	7.4%	40.4%	35.1%	4.3%

## 平成23年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 プログラム

日時：平成23年11月28日（月） 18：00～19：10

場所：国立病院機構 小倉医療センター 鷗大ホール

司会 国立病院機構 小倉医療センター  
臨床研究部長 大藏 尚文

18：00～18：05 開会の挨拶

国立病院機構 小倉医療センター  
副院長 澄井 俊彦

18：05～18：15 小倉医療センターにおける治験の状況

（講義所要時間：10分）

国立病院機構 小倉医療センター  
治験主任 青木 資子

18：15～18：30 「治験・臨床研究におけるNHOの方向性」

（講義所要時間：15分）

国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室  
室長 長谷川 彰

18：30～19：00 「NHOが治験をする<sup>わけ</sup>理由」

（講義所要時間：30分）

国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室  
治験専門職 水沼 周市

19：00～19：05 質疑応答、アンケート

19：05～19：10 閉会の挨拶

国立病院機構 小倉医療センター  
臨床研究部長 大藏 尚文



**平成23年度 治験・臨床研究に関する研修**



平成23年11月28日(月) 18:00~19:10  
司会：臨床研究部長 大藏 尚文

【プログラム】

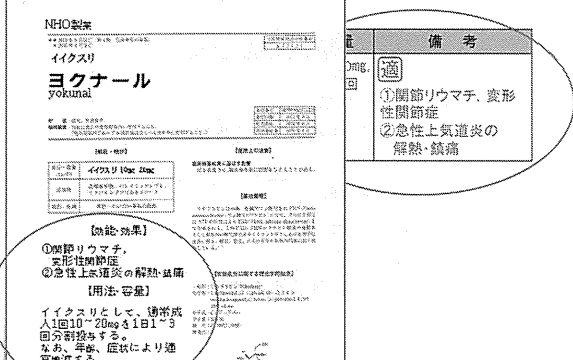
1. 開会の挨拶：副院長 澄井 俊彦
2. 「小倉医療センターにおける治験の状況」  
国立病院機構 小倉医療センター  
治験主任 青木 資子
3. 「治験・臨床研究におけるNHOの方向性」  
国立病院機構本部 総合研究センター  
治験研究部 治験推進室 室長 長谷川 彰 氏
4. 「NHOが治験をする理由」  
国立病院機構本部 総合研究センター  
治験研究部 治験推進室 治験専門職 水沼 周市 氏
5. 質疑応答、アンケート記入
6. 閉会の挨拶：臨床研究部長 大藏 尚文

**小倉医療センターにおける  
治験の状況**

2011年11月28日  
国立病院機構小倉医療センター  
治験主任 青木 資子

**治験とは・・・**



**備考**

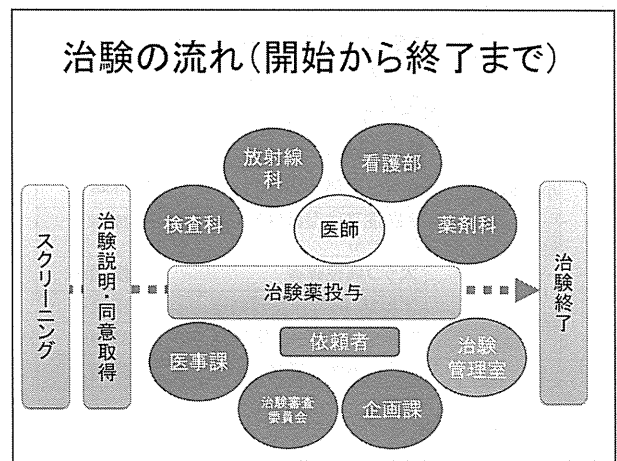
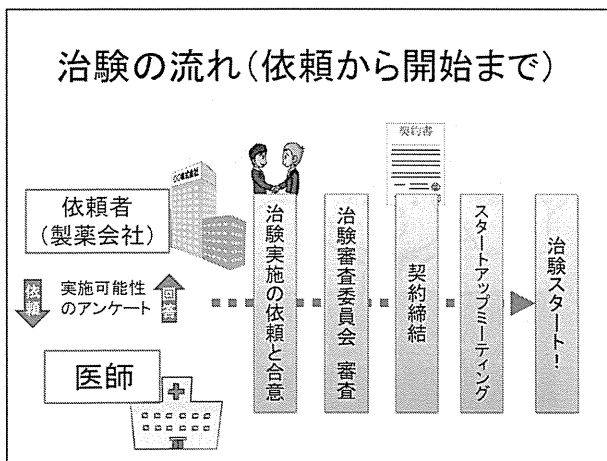
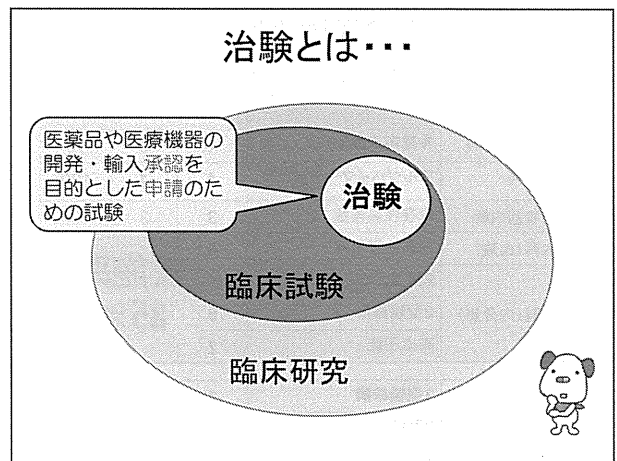
①関節リウマチ、変形性関節症  
②急性上気道炎の解熱・鎮痛

**【効能・効果】**

①関節リウマチ、変形性関節症  
②急性上気道炎の解熱・鎮痛

**【用法・用量】**

イクスリとして、通常成人1回10～20mgを1日1～2回分剤投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

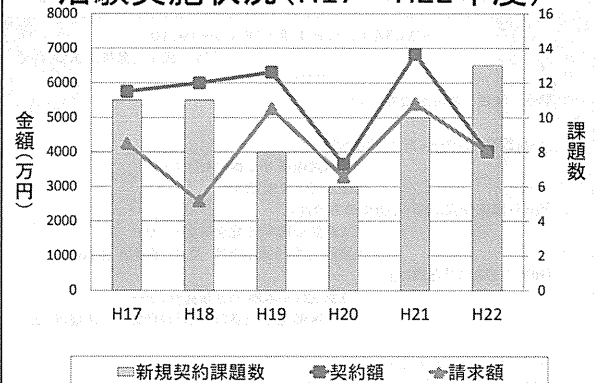


## 治験管理室が全力でサポートします！



などなど...

## 治験実施状況(H17～H22年度)



## 平成22年度治験実績

(平成22年度終了課題)

診療科	対象疾患	契約症例数	実施症例数	実施率(%)
産科・婦人科	骨盤内炎症性疾患(PID)	4	3	75
精神科	アルツハイマー型認知症	4	4	100
呼吸器内科	深在性真菌症	3	3	100
内科(血液)	深在性真菌症	3	3	100
内科(内分泌)	2型糖尿病	6	5	83
	2型糖尿病	6	6	100
	高血圧症	2	2	100

実施率  
85%

中止	診療科	対象疾患	契約症例数	実施症例数	実施率(%)
	内科(内分泌)	2型糖尿病	2	6	33
	内科(肝)	C型慢性肝炎	5	8	63

## 平成23年度終了及び実施中の治験

(平成23年11月現在)

診療科	対象疾患	契約課題数
呼吸器内科	市中肺炎	1 課題★
	喘息(中等症)	1 課題◎
	オピオイド使用に伴う便秘	1 課題★
内科(肝)	肝性浮腫	1 課題★
	C型慢性肝炎	3 課題★
消化器内科	癌性疼痛	1 課題★
産科・婦人科	癌性疼痛	1 課題★
	骨盤内炎症性疾患(PID)	1 課題★

★: 終了課題  
◎: 国際共同治験

## 平成23年度終了及び実施中の治験

(平成23年11月現在)

診療科	対象疾患	契約課題数
小児科	細菌性肺炎	1 課題★
	若年性関節リウマチ	1 課題★
	症候性又は潜因性局在関連性てんかん	2 課題
精神科	大うつ病性障害	2 課題★
	アルツハイマー型認知症	1 課題★
	アルツハイマー型認知症	4 課題◎
	レビー小体型認知症	1 課題

★: 終了課題  
◎: 国際共同治験



### 平成17年度(2品目)

診療科	販売名	一般名	対象疾患
精神科	パキシル錠	塩酸パロキセチン	強迫性障害
	ルボックス錠	マレイン酸フルボキサミン	社会不安障害

### 平成19年度(1品目)

診療科	販売名	一般名	対象疾患
内科(血液)	リコモジュリン点滴注用12800	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	DIC

### 平成20年度(2品目)

診療科	販売名	一般名	適応症
呼吸器内科	ゾレア皮下注用	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息
内科(内分泌)	グルファスト錠	ミチグリニドカルシウム水和物	2型糖尿病

### 平成21年度(7品目)

診療科	販売名	一般名	対象疾患
精神科	リスパダールコンスタ筋注用	リスベリドン	統合失調症
	サインバルタカプセル	塩酸デロキサセチン	うつ病・うつ状態
	パキシル錠	パロキセチン塩酸塩水和物	社会不安障害
消化器内科	デュロテップMTパッチ	フェンタニル	癌性疼痛
小児科	オゼックス細粒小児用15%	トスフロキサシントシル酸塩水和物	肺炎
内科(肝)	ネクサバル錠	ソラフェニブトシル酸塩	肝細胞癌
内科(内分泌)	ジャヌビア錠	シタグリブチン	2型糖尿病

### 平成22年度(3品目)

診療科	販売名	一般名	対象疾患
精神科	メモリー錠	メマンチン塩酸塩	アルツハイマー型認知症
	レミニール錠	ガラントミン臭化水素酸塩	アルツハイマー型認知症
消化器内科	ワンデュロパッチ	フェンタニル	癌性疼痛

### 平成23年度(4品目:10月現在)

診療科	販売名	一般名	対象疾患
精神科	リバスタッチパッチ	リバステグミン	アルツハイマー型認知症
小児科	ロタリックス内用液	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタウイルス感染予防
	ヒュミラ皮下注	アダリムマブ	若年性突発性関節炎(小児リウマチ)
内科	トラゼンタ錠	リナグリブチン	2型糖尿病

薬の候補となる成分が、医薬品として人に使えるようになるまでには、20年近い年月と、数百億円という莫大なコストがかかります。

また、無事に治験を終了しても、国から承認されるものは20%程度といわれています。

年々増加するコストなど色々な問題から、日本の治験の状況は厳しくなっていますが、先生方の協力がなくては治験は行えませんし、日本で使える薬の数も増えません。

推進のためにまずは、第一歩として、参加アンケートが届いた際は、内容に目を通して頂きますようよろしくお願い致します。

これからもよろしくお願い致します



# 治験・臨床研究における NHOの方向性

NHO本部総合研究センター  
治験研究部  
長谷川 彰

National Hospital Organization Clinical Research Center  
www.nhoerc.jp

# 本日の話

- 国立病院機構としての臨床研究・EBM研究の位置付け
- 治験の状況等について

National Hospital Organization Clinical Research Center

# 独立行政法人国立病院機構法

第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- 一 医療を提供すること。
- 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附随する業務を行うこと。

研究・教育

大学病院

国病機構病院

一般病院

診療

144病院

10臨床研究センター  
62臨床研究部  
57院内横断臨床研究部  
(平成22年12月現在)

National Hospital Organization Clinical Research Center

# 国立病院機構が提供する医療

4疾病5事業等地域医療への貢献

- 【がん】大阪府・愛知県69病院から診療連携病院34病院
- 【救急医療】救急救急センター17病院、救急輸送参加病院一般67病院
- 【脳卒中】九州医療圏32病院
- 【糖尿病】京都府産科40病院
- 【救急医療】救急救急センター17病院、救急輸送参加病院一般67病院
- 【災害医療】災害救急参加病院17病院
- 【へき地医療】へき地拠点病院7病院

【その他ネットワーク】

- 【医療圏】近畿圏39病院
- 【医療圏】長門医療圏29病院
- 【医療圏】北九州圏16病院
- 【中・遠距離連携】17病院
- 【連携医療】長門医療圏25病院
- 【連携医療】東京圏圏域14病院
- 【連携医療】東北圏圏域32病院
- 【連携医療】北関東圏域26病院

他の設置主体では必ずしも実施されないおそれのある医療（セイフティネット系）

- 【熊谷心臓血管センター】市九州圏域67病院
- 【熊谷心臓血管センター】市九州圏域67病院
- 【熊谷心臓血管センター】市九州圏域67病院
- 【熊谷心臓血管センター】市九州圏域67病院
- 【熊谷心臓血管センター】市九州圏域67病院

National Hospital Organization Clinical Research Center

# 平成22年度独立行政法人評価委員会 国立病院部会 個別項目に関する評価結果 集計表

評価項目	独立行政法人国立病院機構							21年度評価結果	
	4	3	2	1	0	未評価	未評価	評価	評価
1. 診療事業(1) 患者の苦痛に合わせた業務の提供	4	4	4	4	4	4	4	A	A
2. 診療事業(2) 安心・安全な医療の提供	4	4	4	4	4	4	4	A	A
3. 診療事業(3) 質の高い医療の提供	5	5	5	5	5	5	5	S	S
4. 診療事業(4) 経営状況の改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
5. 診療事業(5) 経営状況の改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
6. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
7. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
8. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
9. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
10. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
11. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
12. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
13. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A
14. 経営改善	4	4	4	4	4	4	4	A	A

National Hospital Organization Clinical Research Center

