

複合領域

—精神・神経領域の適応拡大を目標とした臨床試験—

分担研究者 功刀 浩

国立精神・神経センター 神経研究所 疾病研究第三部 部長

研究要旨

本研究は、ドーパミン作動薬（カベルゴリン、プラミペキソール、ロピニロール）の治療抵抗性うつ病に対する適応拡大を目標とした臨床試験（RCT）を行うために、まずオープン試験を行い、有用性（エフェクトサイズ）や安全性に関する知見を得ることを目的とする。オープン試験に関しては、研究計画書を作成し国立精神・神経医療研究センターの倫理審査通過し、「臨床研究の倫理指針」に基づいて行っている。プラミペキソールに関し18例のエントリーがあり、解析した結果、治療抵抗性うつ病に対する有効性と比較的安全であることを示唆する予備的結果を得た。

A. 研究目的

うつ病に対して現在第一選択薬として使用されている選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRIs）やセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRIs）に十分反応しない患者は少なくない。こういった治療抵抗性うつ病への対策には種々の方法があり、その一つとしてドーパミン作動薬の有効性が指摘されている。ドーパミンは、意欲、行動、快感、精神スピード、注意集中力などの情動を制御しており、うつ病の中核的な症状に関与していると考えられる。ドーパミン作動薬はパーキンソン病の治療薬として適応承認されているが、気分障害に対しては未承認であり、前臨床研究・臨床研究ともにエビデンスが不十分である。

われわれは、これまでにドーパミン作動薬の1つカベルゴリンに関する前臨床試験

（ラット）を行い、SSRI（フルボキサミン）では強制水泳テストにおける無動時間の減少はみられなかった難治性うつ病モデルにおいても、カベルゴリンで効果があることなどから、抗うつ薬様効果をもつことを報告した(Chiba et al, 2010)。本研究は、ドーパミン作動薬（カベルゴリン、プラミペキソール、ロピニロール）の治療抵抗性うつ病に対する有効性、安全性について、オープン試験によって明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

臨床試験では、心臓弁膜症の危険性がない非麦角系のプラミペキソールとロピニロールについて検討を行っている。対象は、1種類以上の十分な抗うつ薬治療に反応しない患者であり、ハミルトンうつ病評価尺

度 21 項目(HAMD-21)で 15 点以上のうつ状態を呈する患者とした。ドーパミン作動薬を add on する形で処方し、プラミペキソールは最大 3 mg/日まで増量し、12 週間の HAMD21 による経過観察を行った。有害事象についても 2 週間ごとに情報を得た。ロピニロールも類似のプロトコールで行っている。

(倫理面の配慮) オープン試験はヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)」に従って実施している。国立精神・神経センター倫理委員会の承認を得て行った。

知的障害など同意能力が不十分である者や未成年者は対象としなかった。本研究では薬剤によって起こり得る副作用について被験者に文書を用いて十分説明し、文書での同意を得た。本研究への参加は自由であり、参加を拒否したからといって不利益を受けることは全くないことを説明した。また、研究への参加後は、それぞれの薬による有害事象を注意深く観察した。こういった対応にもかかわらず不可逆性の有害事象が生じた場合の補償に備え、損害保険に加入した。

また、個人情報の漏洩については万全の処置を講じた。得られたデータは、鍵のかかるキャビネット内に保存し、鍵は申請者が管理した。また、電子情報は、メモリースティックなどの外部記憶装置に保存し、解析にはインターネットに接続されていないコンピュータを用いることにより、ハッカーなどからのアクセスを予防した。さらに、データファイルはパスワードで保護した。

C. D. 研究結果、考察

プラミペキソールの臨床試験については、これまでに 18 例のエントリーがあった(大うつ病 13 例、双極 II 型障害 5 例; 平均年齢 36 ± 9 歳)。大部分の患者 (N=14) が Thase & Rush の stage III に分類される治療抵抗性患者であった。早期に中断した 2 例を除いた解析では、平均投与量は 1.7 ± 0.9 mg であり、12 例(75%)が HAMD スコアで 50%以上の改善を示した。10 例 (63%)が寛解に至った(HAMD-21 7 点以下)。HAMD21 では、投与前 19.2 ± 3.9 から治療後には 6.7 ± 5.1 に減少した(P=0.000001、対応のある t 検定)。改善の時間経過としては、効果は 4 週間以内に現れることが多く、その後はゆるやかな改善を示した。副作用については嘔気 3 例、傾眠 3 例、起立性低血圧 2 例、口渇 1 例、食欲増加 1 例であったが、突発性睡眠や幻覚・妄想の惹起などの重篤なものはみられなかった。ロピニロールについては 10 例が登録され、現在、さらに症例を増やしている。

プラミペキソールに関しては、75%がレスポnderであり、63%が寛解に至るなど、有効率が高かった。この研究結果は、投与量、有効率等に関し先行研究と類似した結果であった。重篤な副作用はなく、少なくとも本研究の対象のように高齢者でない成人においては、概して安全に使用できる可能性がある。

ロピニロールについては、さらに症例を増やしているところであり、24 年度に解析結果を報告したい。

本研究結果から、ドーパミン作動薬が治療抵抗性うつ病に有効であることが示唆さ

れた。SSRI などの first line に反応しない患者が少なくないことから、その臨床的意義は極めて大きい。しかし、オープン試験によるエビデンスであることから、今後は、無作為化二重盲験比較試験などを行ってさらに検討していく必要がある。また、長期結果や高齢者に対する有用性などについても検討する必要がある。

E. 結論

本結果から、ドーパミン作動薬は少なくとも一部の治療抵抗性うつ病相に有効であることが示唆された。また、安全性、忍用性も比較的高いと思われ、RCT を行う価値があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

功刀 浩：ドーパミン受容体作動薬とうつ病.
内分泌・糖尿病・代謝内科 2012 (印刷中)

2. 学会発表

功刀浩：仮説 ドーパミンうつ病. シンポジウム「ドーパミンからみる高齢者うつ病」
第 26 回日本老年精神医学会、東京、2011
年 6 月 16 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌（主なもの）

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|----------------|------------------|----|-----|------|
| 功刀浩 | ドパミン受容体作動薬とうつ病 | 内分泌・糖尿病・ 代謝内科 | | 印刷中 | 2012 |

複合領域

－精神・神経領域の治験・臨床研究における課題検討－

研究分担者 山田光彦 国立精神・神経医療研究センター

精神保健研究所 精神薬理研究部

研究要旨：精神・神経領域における医療の質の向上を目指し、本領域における治験及び実証的な臨床研究推進のための基盤作りに関する課題を検討した。具体的には、わが国の精神・神経領域における臨床研究推進のための課題や今後予想される障害について、領域のエキスパート、生物統計家、大規模多施設共同研究経験者らと検討した。その結果、国民のこころの健康を脅かす公衆衛生上の大きな問題となっているうつ病についての研究ニーズが特に注目された。うつ病の有病率は予想外に高く、効果的な対応により大きな利益を社会に与えることができる。米国では、精神科領域において複数の大規模臨床研究が国立精神保健研究所（NIMH）等の公的研究費により実施されている。しかし、我が国において精神疾患領域の大規模臨床研究を実施するためには様々な問題を解決しなければならない。近年、多くの基礎研究者や製薬企業各社が治療効果の期待される多くの医薬品候補物質を探索している。精神・神経領域における治験及び実証的な臨床研究をより効率的に推進するためには、医薬品の候補となる化学物質がはじめて人間に投与する前に、生物学的かつ社会的な問題についてのさらなる検討や研究が必要である。本研究により、治験及び臨床研究の質の向上が図れることを期待している。

A. 研究目的

国立精神・神経医療研究センターでは、TMC（Translational Medical Center）を組織し、精神・神経・筋分野の治験を含む臨床研究の推進を図っている。平成 22 年度は、TMC の機能を拡充し、更なる当該領域の治験を含む臨床研究の推進を図っている。

精神科疾患は国民の健康を脅かす大きな問題となっている。また、その有病率は予想外に高く、効果的な対応により大きな利益を社会に与えることができる。米国では、精神科領域において複数の大規模臨床研究

が国立精神保健研究所（NIMH）等の公的研究費により実施されている。しかし、大規模臨床研究は莫大な資金や労力を必要とするため、我が国における実施可能性を探るためには様々な問題を解決しなければならない。そこで本研究では、精神科医療の質の向上を目指し、本領域における臨床研究推進のための基盤作りに関する研究を行うことを目的とした。特に、本分担研究では、わが国の当該領域における臨床研究推進のための課題について検討した。

B. 研究方法

精神・神経領域における医療の質の向上を目指し、本領域における実証的な臨床研究推進のための基盤作りに関する研究を行った。具体的には、具体的には、わが国の精神科領域における臨床研究推進のための課題や今後予想される障害について、領域のエキスパート、生物統計家、大規模施設共同研究経験者らと検討した。

精神・神経領域における治験及び実証的な臨床研究を進展させるためには、抗うつ薬候補となる化学物質がはじめて人間に投与されるまでに必要なプロセスについての理解が必要である。そこで、我が国における本プロセスの基本的部分について整理した。

C. 研究結果

うつ病の有病率は予想外に高く、効果的な対応により大きな利益を社会に与えることができる。WHO Global Burden of Disease 2002 Estimatesにおいて、我が国において、うつ病は単独で糖尿病の2倍以上の国民の健康損失の原因になっていることが明示されている。そのため、国民のこころの健康を脅かす公衆衛生上の大きな問題となっているうつ病についての研究ニーズが特に注目された。

医薬品の開発においては、世界各国の医薬品承認審査の基準の合理化と標準化を目指し、日本・米国・EUそれぞれの医薬品規制当局と産業界代表等で構成されるICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）が平成2年に発足した。ICHは、これまでに様々なガイドラインを公表しており、実際、抗うつ薬を含めた数多くの医薬品の国際共同

開発がICHを背景に実施されるようになってきている。我が国では、厚生労働省の承認なしに医薬品を製造販売することができない。また、薬事法に基づく医薬品の承認審査業務は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行っているが、医薬品の承認審査においては、薬学、医学、獣医学、理学、生物統計学などの専門課程を修了した審査員がその任に当たっている。抗うつ薬の開発においても例外ではない。

抗うつ薬候補となる化学物質を初めて人間に投与する前には、人間以外のモデル動物や培養細胞等を対象とする非臨床試験を実施しなければならないことが、薬事法において規定されている。医薬品の承認申請に必要な非臨床試験は、薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験の3種類に大きく分類される。「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」

（H9.3.26省令21、H20改正省令114）が定められ、信頼性保証部門の設置、試験を外部施設に委託する場合の委託者の責務を明確にするとともに、試験施設の構造設備、標準業務手順書の作成、動物の管理、プロトコルや最終報告書の作成などがこの省令によって詳細に規定されている。

人間を対象とした開発プロセスは、「医薬品の臨床試験の実施の基準」（厚生省令第28号・1997年4月1日施行、厚生労働省令第68号・平成21年3月31日改正）に則った治験として実施されている。抗うつ薬候補となる化学物質（治験薬）の有効性及び安全性を検討するために考慮すべき、人間を対象とした最初のステップは、ICHガイドライン等の適切なガイドラインに従って、非臨床試験で得られた情報を元

に、治験薬を初めてヒトに適用する臨床薬理試験が実施される。

近年、多くの基礎研究者や製薬企業各社が治療効果の期待される多くの医薬品候補物質を探索している。精神・神経領域における治験及び実証的な臨床研究をより効率的に推進するためには、医薬品の候補となる化学物質がはじめて人間に投与する前に、生物学的かつ社会的な問題についてのさらなる検討や研究が必要である。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

山田光彦：抗うつ薬の開発. こころの科学
158 : 86-90, 2011.

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

Ⅲ. 資料

国立精神・神経センター 若手育成カンファレンス実施要領

(目的)

第1条 橋渡し研究を含む臨床研究を推進するために、病院と研究所の職員が一体となり、互いの研究を紹介して意見を交換し、技術や関連情報を共有しあうことによって、研究の質を高めることが重要である。同時に、若手研究者と研究に携わる医療者の人材育成も重要であり、病院と研究所に共通する課題である。そこで、病院と研究所の若手を中心とした研究者・レジデント・コメディカルスタッフ等が、各々の研究を定期的に発表し、相互討論することによって、若手育成に資する場を設けることを目的とする。

(名称)

第2条 上記の目的を達成するため、「若手育成カンファレンス」を実施する

(参加者、発表者及び演題)

第3条 国立精神・神経センター職員は全て、参加することができる

- 2 若手研究グループのリーダーは、優先的に研究提案や成果を発表する
- 3 医長、室長及びその職に達する前の若手・コメディカル（非常勤含む）を発表者の対象とする

(開催日時)

第4条 開催頻度は月に1回とし、各回2題の発表とする

- 2 課題発表は3施設持ち回りとする
- 3 1年の開催数は9回を目安とする

(運営体制)

第5条 トランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)が運営主体となる

- 2 TMC 臨床研究企画調整室が事務局となる
- 3 TMC センター長、臨床研究支援部、情報管理・解析部が中心となって世話人会を組織し、進行役を務める

(雑則)

第6条 この規程に定めるもののほか必要な事項は、TMC 機能調整会議で定める

(附則)

- 1 この規程は、平成22年3月18日から施行する
2. 開催日は原則として第1金曜日の17時からとする
3. 略して金曜カンファと称する

TMC臨床研究研修制度

入門講座・倫理講座ワークショップ

【日程】

6/ 9(木)

15:00-16:00 受付

16:00-16:10 開会の挨拶：武田伸一（代 松岡豊）

16:10-17:10 臨床研究のデザインと臨床疫学：米本直裕

17:10-18:10 研究倫理の歴史と基本原則：松岡豊

6/10(金)

09:30-10:45 臨床研究の歴史、意義、PECO：中川敦夫

10:45-12:00 臨床研究における症状測定法：鈴木友理子

12:00-13:00 **LUNCH**

13:00-14:00 臨床疑問設定の実例「精神症状スクリーニング」
：清水研（国立がん研究センター）

14:00-15:00 グループワーク「臨床疑問を研究可能な形にする」

①グループディスカッション

②中間発表

15:00-15:30 **BREAK**

15:30-17:00 グループワーク「臨床疑問を研究可能な形にする」続き、発表

③グループディスカッション

④発表

⑤Q&A

17:00-17:10 閉会の挨拶：武田伸一

修了証書の交付

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター

トランスレーショナル・メディカルセンター（TMC）

問合せ先：rinri2009@ncnp.go.jp

TMC

倫理講座

臨床研究における賠償と補償

前田 正一

慶應義塾大学 大学院
健康マネジメント研究科
准教授



■ 九州大学大学院医学系研究科博士課程修了（博士（医学））、九州大学大学院医学研究院助手、東京大学大学院医学系研究科 生命・医療倫理人材養成ユニット 特任講師、同医療安全管理学講座 特任助教授・准教授（この間、東大病院 患者相談・臨床倫理センター 副センター長（兼務））を経て、2009年より 現職。

■ 専門は医事法学、生命・医療倫理学、医療安全管理学。主な著書として、『医療事故初期対応』（医学書院）、『インフォームド・コンセント』（医学書院）など。

日付

2012/1/13(金)

時刻

17:30~

場所

TMC棟2階 会議室

連絡先

TMC事務局（内線7821）

※本講義は「研究倫理に関する研修受講記録制度」に定める「更新対象講習会」となります。

実践講座ワークショップ開催のご案内

今回のテーマは、「臨床試験」です。受講者の関心領域とレベルによりグループを分けた演習によって、実践的な学びを得ることができます。演習では、「臨床試験のプロトコルを書く」「模擬ピアレビュー委員会」を行う予定です。皆さまのご参加をお待ちしております。

2012年2月16日(木)

9:20-17:50

2月17日(金)

9:20-17:50

エビデンスの名のもとに行われる悪行の数々
(偽エビデンスにだまされないために)

古川壽亮(京都大学大学院 教授)

臨床研究をデザインする
臨床試験に必要な生物統計

大森崇(同志社大学 准教授)

精神科臨床試験の実践と課題

渡辺範雄(名古屋市立大学 講師)

臨床試験の倫理

田代志門(東京大学 特任助教)

臨床試験の目的設定を考える

中林哲夫(PMDA 審査専門員[※]、[※]シヤリスト臨床医学担当)

研究データの品質管理と品質保証

細井薫(NCNP 臨床研究アドバイザー)



【対象】 臨床研究を経験されている、あるいは行う予定の医師及びコメディカル
(ノートパソコンをお持ちください)

【会場】 国立精神・神経医療研究センター 研究所3号館1階セミナー室

【定員】 30名 申込順 定員になり次第受付終了

【参加費】 20,000円 (センター職員は免除となります)

【お申込】 参加を希望の方は、1月20日(金)までに電子メールにて所定の
参加申し込み用紙(Desknet'sインフォメーション及びセンターHP
TMCに掲載)を必ずお送りください

※メールの件名には「実践講座参加希望」と明記し tmccrt@ncnp.go.jpへ
送信してください。

トランスレーショナル・メディカルセンター(TMC)
問合せ先: 企画医療研究課 内線2214

第十回若手育成カンファレンス報告書

2011年4月15日、第十回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ（病院 神経内科）の山本敏之さん、神経研究所 遺伝子疾患治療研究部の鈴木友子さんより発表が行われました。



山本さんからは、英語で作成されたパーキンソン病患者の嚥下障害を評価する問診票（SDQ）の日本語版を作成し、その信頼性について検討した研究成果が発表されました。

パーキンソン病患者の嚥下障害は自覚症状が少なく、また発生予測が難しいといった問題があります。また嚥下造影検査等は被曝や侵襲のリスクがあるため、安全かつ正確なSDQ日本語版を作成する事は大きな意義があります。

山本さんらの作成したSDQ日本語版は十分に信頼性があり、パーキンソン病患者の誤嚥の評価に有用であるとの結論を得ました。発表も背景から目的、考察に至るまで理路整然としており、実際の誤嚥の様子を撮影した動画を用いるなど、判りやすいものでした。

鈴木さんからは筋ジストロフィーに対する細胞移植治療について発表が行われました。

筋ジストロフィーは筋線維を支えるジストロフィンタンパク質の遺伝子の変異が原因で起こります。そこで正常なジストロフィン遺伝子を持った、筋細胞となる事が出来る細胞（幹細胞）を移植し、正常な筋肉と置き換える治療について研究が行われています。

こうした筋ジストロフィーの概要と現在の治療法研究に始まり、さらに将来的な展望として、患者さんの線維芽細胞から多能性幹細胞を作り出し（iPS細胞）、それを治療に使う研究についても発表されました。



新年度最初の若手カンファレンスとなりましたが、両演者共に落ち着いた素晴らしい発表でした。また、本年度より会場をコスモホールに移しましたが、特に混乱なく、ほぼ満席となる盛況ぶりでした。

第十一回 若手育成カンファレンス報告書

2011年5月13日、第十一回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ（病院 リハビリテーション科）の岩田恭幸さん、病院 脳神経外科の開道貴信さんより発表が行われました。

「デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対する立位訓練時の自覚的疼痛による中止基準の検討」



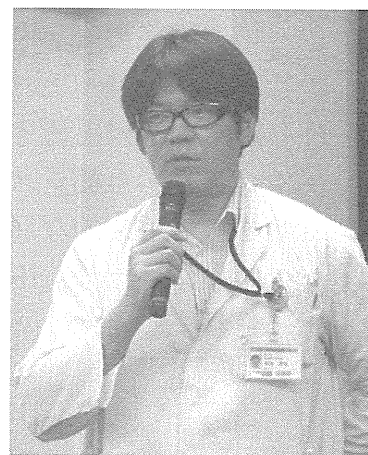
岩田さんらはデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんの病気の進行による側彎（脊柱の側方への曲がり、ねじれ）を抑えるために、立位訓練と呼ばれる訓練を実施しています。この立位訓練は病気の進行に従って痛みを伴うため、一定以上の病気の進行が進んだ患者さんでは訓練の持続が困難となります。岩田さんからは立位訓練に際して生じる痛みの強さを評価し、訓練中止基準の検討を目的とした研究について発表がありました。

現在まで17名の患者さんについて評価を実施し、高い感度、特異度で訓練中止となる疼痛強度が導き出されました。また、痛みの強さが足首関節の可動範囲と強い相関性がある事が判り、今後の治療を行う上で重要な知見が得られました。

「脳深部刺激療法に対する精度に関する課題と解決」

開道さんからは脳深部刺激療法の精度向上に向けた取り組みについて発表がありました。脳深部刺激療法はパーキンソン病やトゥレット症候群など不随意運動症患者に対し、脳の深い部分に埋め込んだ電極を用いて電気刺激を与える事で症状の改善を図る治療であり、高い効果と副作用の少なさから有効性が認められつつあります。

この治療法は脳内の適切な部位を正確に刺激する事が重要であり、手術精度を向上させるための手技や測定器具の精度向上など、臨床的な工夫とその成果、そして今後の研究発表に向けた戦略について説明が行われました。



第十二回 若手育成カンファレンス報告書

2011年7月9日、第十二回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ(病院 医療安全管理室)の伊藤淳子さん、精神保健研究所 知的障害研究部の太田英伸さんより発表が行われました。

「精神科病棟で転倒する人ってどんな人？」

～精神疾患患者の転倒転落アセスメントデータと臨床の経験から～



転倒・転落は病院で発生する療養環境場面での医療事故において、最も件数が多く、特に精神疾患患者は精神症状の悪化や内服薬の影響によりリスクの上昇が認められます。伊藤さんらは転倒・転落事故を起こすリスクの高い精神疾患患者を把握するために、転倒転落アセスメントシートを開発し、当センターにおいて評価を行いました。

316名の入院患者を対象に調査を行い、「転倒既往がある」「年齢 70 歳以上」「跛行・突進・前傾・小刻み・すり足歩行がある」「看護師が直感的に転倒しやすいと感じる」の 4 項目について、転倒リスクとの関連性が認められました。

「早産児の視覚特性を利用した新型保育器の開発」



早産児では発達の過程で軽～中程度の運動・神経精神発達遅滞、行動学習障害が高頻度で観察され、新生児集中治療室(NICU)での治療は従来の救命医療に加えて、成長・発達障害を予防する人工保育環境の科学的な設計・開発が現在の重要な課題です。

妊娠 28 週以降の早産児は光を認知するようになりますが、NICU は安全のために常に明るい光環境におかれており、このことが児の身体及び精神・神経発達に悪影響を与えている可能性が指摘されています。

そこで太田さんは早産児の発達に必要な明暗環境と医療行為に必要な恒明環境を両立すべく、成人には感知できるが早産児には知覚できない光波長のみを通過する光フィルターを開発し、保育器カバーとして装着することで保育器内に人工昼夜を導入しました。その結果、早産児の睡眠発達及び身体発育に有意な効果を認めました。

第13回 若手育成カンファレンス報告書

2011年10月7日、第13回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ(病院 神経内科)の森まどかさん、TMC バイオリソース管理室の服部功太郎さんより発表が行われました。

「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー自然歴確率・治験準備の試み」

森まどか (若手研究グループ 病院神経内科)



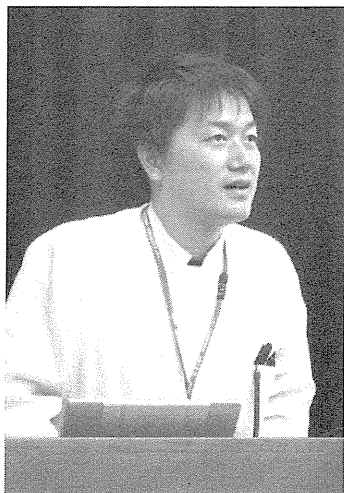
縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー (DMRV) は四肢の筋力が徐々に低下する遺伝病ですが、患者さんによって発症年齢と重症度に大きな個人差が生じます。しかしこれまで DMRV の自然歴についての研究は存在しませんでした。

森さんは全国の DMRV 患者さんに対して発症年齢などのアンケートを行い、遺伝子の変異部位との関連性を調べ、より重い症状を呈する可能性が高い変異型を見いだしました。また、DMRV 患者の身体機能等についての前向き研究も継続中であり、途中経過についてご説明頂きました。今後の展望として、治療研究促進及び患者への情報提供を目的とした患者登録システムについて

お話頂きました。

「死後脳・CSF を用いた統合失調症バイオマーカーの開発」

服部功太郎 (TMC バイオリソース管理室)



脳脊髄液 (CSF) は脳由来の物質を多く含んでおり、近年、解析技術が進歩したことから、脳神経疾患のバイオリソースとしての有用性が再認識されています。そこで神経研究所・センター病院・TMC が協力し、昨年度より精神神経疾患の CSF 収集とバイオマーカー開発に着手しました。服部さんはバイオリソース管理室長として、検体の収集体制の整備も行っています。

服部さんらは統合失調症、健常者などの CSF を 170 検体以上収集し、研究の1つとして CSF 中のアミン伝達物質の解析を発表されました。統合失調症では治療薬によりドーパミンの代謝産物 HVA が上昇すること、その濃度と症状の改善とに相関があることなどを説明されました。また、センター内プロジェクトとして

行われているプロテオーム解析についてもご紹介いただきました。

第 14 回 若手育成カンファレンス報告書

2011 年 11 月 4 日、第 14 回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ(病院 作業療法士)の山野真弓さん、病院 放射線診療部の中田安浩さんより発表が行われました。

「精神科における感覚調整技法の有効性について」

山野真弓 (若手研究グループ 病院 作業療法士)



感覚調整技法とは、患者の感覚刺激の量や質をコントロールすることによって静穏化を図る技法であり、欧米諸国では薬物による鎮静や行動制限の代替治療として活発に行われています。隔離・身体拘束の最小化を目指している当センター医療観察法病棟ではこの技法に注目し、平成 22 年 4 月に本邦初となる感覚調整室を開設し、実際に入院患者に対して利用を行っております。山野さんは感覚調整室を用いた感覚調整技法の有効性を検討するための研究に取り組んでおり、今回の発表では感覚調整技法についての概要、病棟への導入経緯、及び予備的研究の結果についてご報告頂きました。

「神経変成疾患の拡散テンソル解析」

中田安浩 (病院 放射線診療部)



近年、水分子の拡散の大きさ及び方向を画像化する拡散テンソル解析により神経繊維を可視化し、これまでの撮像法では発見できなかった脳白質の異常を捉えることが可能となりました。中田さんの発表ではこの拡散テンソル解析の原理と解析方法についてご解説頂き、実際に症例データを用いてエピソード記憶に関係するとされる後部帯状束の三次元解析画像を作成して頂きました。また、当センターにおけるアルツハイマー病の患者及び健常群の後部帯状束の解析を行ったデータから、拡散テンソル解析が病勢の進行の指標となりうる可能性をご報告頂きました。

第 15 回 若手育成カンファレンス報告書

2011 年 12 月 2 日、第 15 回若手育成カンファレンスとして、若手研究グループ（病院 看護部）の大柄昭子さん、精神保健研究所 薬物依存研究部の富山健一さんより発表が行われました。

「看護の仕事量測定に関する系統的文献レビュー」

大柄昭子（若手研究グループ 病院 看護部）

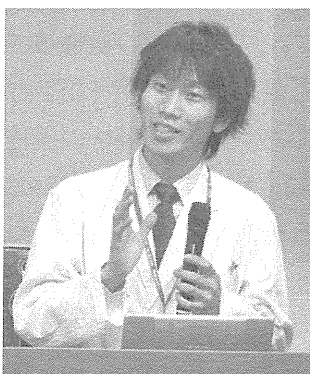


患者に対して提供する看護の業務量を適切に調整することは、看護の質を保証するために重要な課題ですが、我が国ではその評価測定のための統一された方法は未だ確立しておりません。そこで大柄さん達は看護の仕事量を測定評価した調査研究に対してレビューを行い、再現性・信頼性に優れた調査方法を明らかにすることを試みました。

「医中誌 Web」掲載文献に対して看護量を測定評価することに焦点を当てた文献のみに絞り込みを行ったところ、検索文献全 2022 件のうち、38 文献が内容評価の対象となりました。しかし、大半が継続的な研究が行われておらず、また、信頼性や妥当性が示されていない文献が多く認められました。これは「看護量の評価方法は確立していない」との前提を裏付ける結果となり、質疑応答では「是非大柄さんたちのグループで調査方法を確立し、今後の日本の看護業界を牽引してほしい」との意見が示されました。

「違法ドラッグ（脱法ドラッグ）の依存性および細胞毒性の評価法について」

富山健一（精神保健研究所 薬物依存研究部）

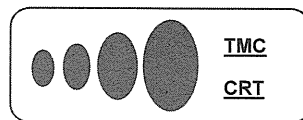


近年、我が国で大麻に似た作用をもたらす合成カンナビノイドが流通し、社会問題となっています。合成カンナビノイドの一部は規制薬物としての指定を受けていますが、合成カンナビノイドには多数の類縁化合物が存在するため、一部を規制しても次々と別の薬剤が流通するという悪循環が続いています。

富山さんからは動物に対する条件付けを行い、類似の薬物効果を示す物質を識別する薬物弁別試験及び、培養細胞を用いた毒性評価についての研究結果をご発表頂きました。また、これらの試験の有用性が認められ、富山さんが示したデータから複数の物質が規制薬物指定を受けたことも併せてご報告頂きました。

TMCNews

Translational Medical Center News



NCNP Translational Medical Center

Clinical Research Track

コンテンツ

- ・ 倫理講座更新対象講座
- ・ 平成22年度
若手研究グループ成果報告
- ・ 第八回・第九回
若手カンファレンス報告書
- ・ 2011年度講座案内
- ・ Paper Scan
- ・ ジャーナルスクリーニング

Vol. 5

倫理研修記録制度に 定める臨床研究倫理講座

被験者個人の尊厳及び人権を守るため、臨床研究を行う際には適切な倫理に従う必要があります。我が国では「臨床研究に関する倫理指針」が定められています。本指針には研究者等が倫理に関する教育を受けることが定められており、これを受けてTMCでは「臨床研究従事者の倫理に関する研修受講制度に関する細則」を定め、「新規受講者講習会」及び「更新対象者講習会」を定期的を開催しています。

去る1月21日及び28日に、合わせて3コマの更新対象者講習会が開催されました。

ヒトES細胞の使用に関する指針について

(ヒトES細胞の使用に関する指針に定める教育研修)



文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

岩田 順一先生

ヒトES細胞は人の身体のあらゆる細胞に分化する可能性（多能性）を持ち、医療への応用が期待されています。その一方で個体の生成にも結びつき得るなど生命倫理上の問題を孕むため、慎重な配慮が必要とされています。

そのため「ヒトES細胞の使用に関する指針」には研究者の義務としてヒトES細胞の使用に関する教育研修を受ける事が定められており、本講義はその研修にあたります。

ES細胞についての指針は非常に込み入っておりますが、指針の制定・改正の経緯、指針のポイント、研究を実施する際の手続きについて判りやすくご解説頂きました。

ES細胞技術は大きな可能性を秘めた領域であり、質疑応答でも細かい内容に踏み込んだ有意義な議論がなされました。



高坂所長との質疑の模様