

ヒト自家移植組織（自家培養表皮）  
総括研究報告書

# 先天性巨大色素性母斑に対する自家培養表皮の研究

所 属 独立行政法人国立成育医療研究センター

研究者 金子 剛

研究期間 平成24年4月6日～平成25年3月31日

## 研究分担者

- 1) 独立行政法人国立成育医療研究センター 土田 尚
- 2) 独立行政法人国立成育医療研究センター 小嶋 純
- 3) 独立行政法人国立成育医療研究センター 米子 真記

## 研究要旨

自家培養表皮（ジェイス）は、平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷を対象として厚生労働省から製造承認を取得した。本研究では、先天性巨大色素性母斑（GCMN）患者に対して母斑を除去後の創に自家培養表皮（ジェイス）を移植し、その有効性および安全性を評価することを目的とした医師主導治験における調整・管理を行った。

### 1. 目的

約2万に1人の希少疾患であるGCMNは生まれつきの巨大なあざ（成人で体表面積の約1%（手のひらサイズ）以上）で、悪性化の恐れや整容性の問題から早期（就学前）の除去が望まれる。切除縫縮術やエキスパンダー、植皮術など既存治療は種々あるが、母斑の大きさが過度に大きい場合、複数回の手術や一部母斑の残存を余儀なくされる。

自家培養表皮（ジェイス）は平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷の創閉鎖を目的として製造承認を取得した医療機器である。本研究では、既存治療では十分な治療を行うことができないGCMN患者を対象に、自家培養表皮（ジェイス）を母斑除去後の創閉鎖に用いることで、手術回数の減少やより広範囲の母斑除去が可能になると考え、本治療法の安全性および有効性を検証する治験を実施することとした。

本研究では、GCMN患者を対象とした自家培養表皮（ジェイス）の適応拡大を目的とした医師主導治験（以下、本治験という）を円滑に進めるための調整・管理を行うことを目的とした。

### 2. 方法

実施医療機関の選定、IRB資料の作成、治験計画届書の提出、CROへの業務委託の調整、搬送業者との調整、治験機器提供者との調整、治験の進捗管理等を行い、治験の調整・管理を行った。

### 3. 結果

(1) 実施医療機関の選定：本研究を実施するにあたり、対象疾患の治療経験や患者のリクルートが可能か等を考慮し、独立行政法人国立成育医療研究センター、聖マリアンナ医科大学病院、大阪市立総合医療センター、獨協医科大学病院の4施設を選定した。

(2) GCMN会議の開催（平成24年6月10日（第1回）、平成24年10月21日（第2回）実施）：治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（CRC、事務担当者等）、CRO、日本医師会治験促進センター担当者を集めて、会議を開催した。会議では、治験実施計画書、対象となる患者の範囲、治験の方法等についての疑義事項を確認した。

(3) CROとの調整：本治験では、モニタリング業務、DM・統計解析業務、総括報告書作成業務、監査業務を外務CROに委託することとした。CRO選定、契約締結を行い、CRO担当者および実施医療機関との調整、各業務の管理を行った。

(4) 治験機器提供者との調整：治験機器提供に関して、治験機器に関する情報提供の依頼、搬送デモの協力・依頼、症例毎の治験機器製造スケジュールの調整、搬送業者との調整、治験実施医療機関との調整等を行った。

(5) IRBに関する調整：実施医療機関のうち、聖マリアンナ医科大学病院は施設IRBを、小児治験ネットワーク（以下、NWという）加盟施設である残りの3施設ではNW中央治験審査委員会を利用することとなった。各IRBでの審議にあたり、治験実施計画書を始めとする治験関連文書の作成、取りまとめを行った。

聖マリアンナ医科大学病院等治験審査委員会は平成24年7月20日に、NW中央治験審査委員会は平成24年9月18日に承認を得た。

(6) 治験計画届書の提出：治験計画届書の提出に必要な文書の作成、取りまとめを行い、平成24年10月23日に治験実施計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAという）に提出した。

(7) 効果安全性評価委員への説明（平成24年12月10日実施）：本治験の開始にあたり、効果安全性評価委員を集め、治験実施計画書等の説明を行った。

(8) 搬送デモに関する調整：治験責任医師や治験機器管理者等が治験機器等の搬送、受入手順、取扱いを確認するために、希望実施医療機関に対して、搬送デモを企画、調整した。

(9) フォーラムサイトの利用：日本医師会治験促進センターより提供された本治験用フォーラムサイトに治験実施計画書等の文書を掲載することで、各施設との情報共有を図った。文書の改訂等をした際には、適宜、情報のアップデートを行った。

(10) 治験の進捗管理：本治験の目標症例数：10例に対して、平成25年3月25日現在までに、6例で同意取得した。うち1例で、治験機器を移植、上皮化完了し、治験が終了した。これまでに治験を中止した症例はない。

### 4. 考察

本治験は多施設共同治験であるが、適宜、治験責任医師間や実施医療機関の間での調整を行うことで施設間でほぼ差異のない状態で治験を進めることができています。

搬送デモを企画・実施したことで、いくつかの問題点を本番の搬送前に見つけることができた。結果、これまでの搬送は問題なく実施されている。

本治験の対象疾患は希少疾病であるが、これまでに6例の同意を取得し、目標症例数の半数を超える症例数を1年目に確保することができた。次年度は残りの4例の症例確保に努める。

#### 5. 結論

GCMNを対象疾患とし重症熱傷で既承認の自家培養表皮（ジェイス）の適応拡大を目指した医師主導治験の調整・管理を行った。

本治験に参加する施設の選定を行い、すべての参加施設で被験者を組入れることができた。治験開始1年目で目標症例数の半数を確保することができた。

CRO、治験機器提供者との調整・管理を行い、治験は順調に進んでいる。

#### 6. 研究発表

栗田真紗子、横山美恵子、増原直子、米子真記、永渕七奈子、小嶋純、花崎哲、高橋美知子、三角芳子.  
「動く」アセント絵本の制作. CRCと臨床試験のあり方を考える会議. 2012/9/1-2.

#### 7. その他

なし

## 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮]

所 属 独立行政法人国立成育医療研究センター

研究者 金子 剛

研究期間 平成24年6月15日～平成25年3月31日

### 研究分担者

- 1) 独立行政法人国立成育医療研究センター 彦坂 信
- 2) 独立行政法人国立成育医療研究センター 加藤 達也

### 研究要旨

自家培養表皮 (ジェイス) は、平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷を対象として厚生労働省から製造承認を取得した。本研究では、先天性巨大色素性母斑 (GCMN) 患者に対して母斑を除去後の創に自家培養表皮 (ジェイス) を移植し、その有効性および安全性を評価することを目的とした医師主導治験を実施した。

#### 1. 目的

自家培養表皮 (ジェイス) は平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷の創閉鎖を目的として製造承認を取得した医療機器である。本研究では、先天性巨大色素性母斑の母斑除去後の創に自家培養表皮を移植し、その有効性および安全性を評価する医師主導治験 (以下、本治験という) を実施することを目的とした。

#### 2. 方法

- (1) IRBへの治験審査依頼やGCMN会議への参加、治験機器説明会を実施し、治験実施体制を整備した。
- (2) 被験者候補 (未成年) の代諾者に対し本治験の説明を行った。
- (3) 被験者の正常部位から全層皮膚を採取した。
- (4) 母斑をデルマトームを用いて除去し、治験機器を移植した。シリコンガーゼ等で固定し、約1週間後にガーゼ交換をした。移植後2週目に創の状態、上皮化率を確認した。

#### 3. 結果

- (1) IRBへの治験審査依頼：治験実施にあたり、IRBへ審査を依頼をした。研究代表者が所属する独立行政法人国立成育医療研究センター (以下、当センターという) は、小児治験ネットワーク (以下、NWという) 加盟施設であり、本治験に参加する他2施設もNW加盟施設であったことから、当センターはNW中央治験審査委員会を利用した。平成24年9月18日に承認を得た。
  - (2) GCMN会議への参加 (平成24年6月10日 (第1回)、平成24年10月21日 (第2回) 実施)：治験責任医師、治験分担医師、治験協力者 (CRC、事務担当者等)、CRO、日本医師会治験促進センター担当者が集まる会議に参加した。治験実施計画書、対象となる患者の範囲、治験の方法等についての疑義事項を確認した。
  - (3) 治験機器説明会の実施 (2013年1月11日実施)：治験責任医師、治験分担医師、看護師、CRCが集まり、治験機器提供者より治験機器についての説明を受けた。デモ機を利用し、治験機器の取扱いや移植手順等について確認した。
  - (4) 被験者候補への説明、同意取得：1名の被験者候補 (未成年) の代諾者 (親) に対し、本治験の説明を行い、同意を取得した。
- 採皮、母斑除去、治験機器移植：被験者の正常部位から、治験機器の作製に必要な全層皮膚を採取し、治験機器提供者に送付した。母斑をデルマトームを用いて除去し、治験機器を移植した。シリコンガーゼ等で固定し、約1週間後にガーゼ交換をした。移植後2週目に創の状態、上皮化率を確認したところ、95%以上の上皮化を認め、上皮化が完了したことを確認した。

#### 4. 考察

1症例に対して母斑除去および治験機器を移植した。移植後2週目で95%以上の上皮化率を認め、上皮化が完了した。当初の想定よりも早く上皮化完了となった。また、目立った不具合も確認されていない。早期の上皮化完了は、被験者の年齢や移植面積、移植創の状態 (真皮層の厚さ) 等、種々の要因が考えられる。今後は他の症例結果を踏まえて検討したい。

#### 5. 結論

IRBへの治験審査依頼やGCMN会議への参加、治験機器説明会を実施し、治験実施体制を整備した。1症例について、説明、同意取得し、治験機器を移植した。移植後2週目で上皮化が完了し、目立った不具合も確認されなかった。

#### 6. 研究発表

なし

#### 7. その他

なし

## 治験の実施に関する研究[自家培養皮膚]

所 属 聖マリアンナ医科大学病院

研究者 相原 正記

研究期間 平成24年6月～平成25年3月

### 研究分担者

聖マリアンナ医科大学病院	形成外科	阿藤 晃一
聖マリアンナ医科大学病院	形成外科	田邊 雅祥
聖マリアンナ医科大学病院	形成外科	菅谷 文人
聖マリアンナ医科大学病院	形成外科	林 京子

### 研究要旨

平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷を対象として厚生労働省から製造承認を取得したのが、自家培養表皮（ジェイス®）である。本研究では、自家培養表皮（ジェイス®）を、先天性巨大色素性母斑（GCMN）患者の母斑除去後の創に移植し、その有効性および安全性を評価することを目的とした医師主導治験を実施した。

#### 1. 目的

自家培養表皮（ジェイス®）は平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷の創閉鎖を目的として製造承認を取得した医療機器である。本研究では、先天性巨大色素性母斑の母斑除去後の創に自家培養表皮を移植し、その有効性および安全性を評価する医師主導治験（以下、本治験という）を実施することを目的とした。

#### 2. 方法

IRBへの治験審査依頼やGCMN会議への参加、治験機器説明会を実施し、治験実施体制を整備した。被験者候補（未成年）の代諾者に対し本治験の説明を行ない、被験者の正常部位から全層皮膚を採取した。今後、デルマトームを用いて母斑除去し、治験機器を移植する予定である

#### 3. 結果

IRBへの治験審査依頼：治験実施にあたり、聖マリアンナ医科大学のIRBへ審査依頼をし、平成24年7月12日に承認を得た。

GCMN会議への参加（平成24年6月10日（第1回）、平成24年10月21日（第2回）実施）：治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（CRC、事務担当者等）、CRO、日本医師会治験促進センター担当者が集まる会議に参加した。治験実施計画書、対象となる患者の範囲、治験の方法等についての疑義事項を確認した。

治験機器説明会の実施（平成25年1月11日実施）：治験責任医師、治験分担医師、看護師、CRCが集まり、治験機器提供者より治験機器についての説明を受けた。デモ機を利用し、治験機器の取扱いや移植手順等について確認した。

被験者候補への説明、同意取得：2名の被験者候補（未成年）の代諾者（親）に対し、本治験の説明を行い、同意を取得した。

採皮：被験者1名の正常部位から、治験機器の作製に必要な全層皮膚を採取し、治験機器提供者に送付した。

#### 4. 考察

1症例に対して治験機器の作製に必要な全層皮膚を採取し、治験機器提供者に送付した。まだ移植を行った例はないが、研究は順調に経過している。

#### 5. 結論

IRBへの治験審査依頼やGCMN会議への参加、治験機器説明会を実施し、治験実施体制を整備した。2症例について、説明、同意取得した。1症例に対して治験機器の作製に必要な全層皮膚を採取し、治験機器提供者に送付した。現在、4月18日の移植を待っているところである。

#### 6. 研究発表

なし

#### 7. その他

なし

## 治験の実施に関する研究 [自家培養表皮]

所属 大阪市立総合医療センター

研究者 今井啓介

研究期間 平成24年6月15日から平成25年3月31日

### 研究分担者

- 1) 大阪市立総合医療センター 藤本卓也
- 2) 大阪市立総合医療センター 高橋 誠
- 3) 大阪市立総合医療センター 丸山陽子
- 4) 大阪市立総合医療センター 山口憲昭

### 研究要旨

自家培養表皮 (ジェイス®) は、平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷を対象として厚生労働省から製造承認を取得した。本研究では、先天性巨大色素性母斑 (GCMN) 患者に対して母斑を除去後の創に自家培養表皮 (ジェイス®) を移植し、その有効性および安全性を評価することを目的とした医師主導治験を国立成育医療研究センターと協力のもと実施した。

### 1. 目的

自家培養表皮 (ジェイス®) は平成19年に株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが重症熱傷の創閉鎖を目的として製造承認を取得した医療機器である。本研究では、先天性巨大色素性母斑の母斑除去後の創に自家培養表皮を移植し、その有効性および安全性を評価する医師主導治験 (以下、本治験という) を実施することを目的とした。

### 2. 方法

- (1) IRBへの治験審査依頼、GCMN会議、治験機器説明会に参加し、治験実施体制を整備する。
- (2) 被験者候補 (未成年) の代諾者に対し本治験の説明を行う。
- (3) 被験者の正常部位から全層皮膚を採取を行い、治験機器提供者に送付し、培養表皮の作成を依頼する。
- (4) 母斑を除去し、培養表皮を移植する。

### 3. 結果

- (1) IRBへの治験審査依頼：治験実施にあたり、IRBへ審査を依頼をした。研究者が所属する大阪市立総合医療センター (以下、当センターという) は、小児治験ネットワーク (以下、NWという) 加盟施設であり、当センターはNW中央治験審査委員会を利用した。平成24年9月18日に承認を得た。
- (2) GCMN会議への参加 (平成24年6月10日 (第1回)、平成24年10月21日 (第2回) 実施)：治験責任医師、治験分担医師、治験協力者 (CRC、事務担当者等)、CRO、日本医師会治験促進センター担当者が集まる会議に参加した。治験実施計画書、対象となる患者の範囲、治験の方法等についての疑義事項を確認した。
- (3) 治験機器説明会の実施：(2013年1月11日実施分：治験責任医師、治験分担医師、看護師、CRC) (2014年3月28日実施分：看護師、CRC) 治験機器提供者より治験機器についての説明を受けた。デモ機を利用し、治験機器の取扱いや移植手順等について確認した。
- (4) 被験者候補への説明、同意取得：6名の被験者候補 (未成年) の代諾者 (親) に対し、本治験の説明を行い、2名から同意を取得した。3名は、すでに母斑の治療を広範囲に受けており、治験対象から除外した。採皮：1名の被験者の正常部位から、治験機器の作製に必要な全層皮膚を採取し、治験機器提供者に送付した。

### 4. 考察

2症例から治験に対する同意を得、1例に対して表皮培養のための全層採皮を行い、現時点で問題なく実施されている。新年度に2名の全層採皮と3名の移植予定であるが、先行施設の結果を参考にしながら、治験を実施すべきと考えている。

### 5. 結論

IRBへの治験審査依頼やGCMN会議への参加、治験機器説明会を実施し、治験実施体制を整備した。5症例に対して説明を行い、2名から同意取得の後、1名から全層採皮し、培養表皮移植への準備を行った。

### 6. 研究発表

なし

### 7. その他

なし

## 治験の実施に関する研究「自家培養表皮」

所属 獨協医科大学病院

研究者 朝戸裕貴

研究期間 平成24年6月～平成25年3月

### 研究分担者

- (1) 獨協医科大学病院形成外科・美容外科 福田憲翁
- (2) 獨協医科大学病院形成外科・美容外科 渡邊武夫
- (3) 獨協医科大学病院形成外科・美容外科 高田悟朗

### 研究要旨

先天性巨大色素性母斑（以下「GCMN」という）の治療には、切除縫縮術、エキスパンダー法、植皮術、真皮層を残した切除（搔爬・ダーマトーム等）、皮膚レーザー治療などがあり、これらを組み合わせて治療が行われることが多い。然しながら、各々の治療法には欠点も多い。自家培養表皮シートは1975年頃に米国のH. Green博士によって開発され、1981年から臨床応用が始まっている。現在では熱傷を始め世界中で種々の疾患に応用されている。国内では、重要な広範囲熱傷を適応とした医療機器として株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが厚生労働省から薬事承認を受け、製造販売を行っている。真皮層を残した切除した部位に自家培養表皮シートを併用することで、真皮層を残した切除（搔爬・ダーマトーム等）の欠点を軽減し、その有用性を高めることができれば、術創部位の保護、感染リスクの軽減、表皮形成の促進及び整容的に問題の少ない術後状態が来たいできると共に、本疾患に起因する悪性黒色腫発症のリスクを軽減することが期待される

#### 1. 目的

先天性巨大色素性母斑の切除（真皮層を残した切除（搔爬・ダーマトーム等））後の表皮再生において、自家培養表皮シートを用いることの有効性及び安全性を検証することを目的とする。

#### 2. 方法

##### 治験方法

##### ①採皮

(1) 健常部（専門医による肉眼的観察により母斑等を含め異常を認めない表皮）から真皮を含む全層皮膚を約2cm<sup>2</sup>を採皮する。

(2) 採取した皮膚組織は、治験機器提供者に搬送し、治験機器提供者にて本治験機器を製造する。なお、J-TEC-01を移植するまで、採皮部分の観察を行う。

##### ②真皮層を残した切除の処置方法

本処置は治験機器を受領した時点で実施する（採皮培養開始後約3～4週を目安とする）。

標準的な処置方法を以下に示すが、医師の判断により、被験者に最適な処置を選択する。

(1) 被験者の病変部（母斑）を真皮層を残して切除する。（搔爬・ダーマトーム等）

なお、術式については、被験者の年齢及び母斑のサイズを考慮し、治験責任医師又は治験分担医師が判断する。

(2) 創部の止血を十分に行い、血腫を残さないように消毒洗浄する。

(3) 創部を消毒する。

(4) 創部を洗浄する。

##### ③J-TEC-01の初回移植

(1) 治験機器提供者にて製造されたJ-TEC-01（移植部位をカバーできる量、サイズ）を受領し、問題のないことを確認する。

(2) 母斑切除部位に真皮が残存していることを確認した上で、当該部位にJ-TEC-01を移植する。

(3) 移植部位を非固着性シリコンガーゼで固定する。

(4) 移植床をその上から圧迫固定する。

(5) 移植後、適宜ガーゼを交換する。（交換時期の目安は5～7日毎）

##### ④J-TEC-01の追加移植

(1) J-TEC-01移植後2週目ならびに3週目に、移植部位の表皮形成状況より、追加移植の必要性及び必要枚数を判断する。

(2) J-TEC-01移植後3週目に、追加移植を行う。移植方法及び処置は③J-TEC-01の初回移植と同様に行う。

なお、追加移植の要否については、初回移植部位の上皮化率70%を目安に判断する。

##### ⑤評価・観察

(1) 採皮時、初回移植時、初回移植（追加移植）後1週毎に評価・観察を行う。（項目等については、9. を参照）

(2) 評価・観察期間は、初回移植後12週間とする。なお、12週間より前に退院した場合は、退院時の上皮化率が95%以上であれば、退院時までとする。同じく12週間より前に退院した場合であって、退院時の上皮化率が95%未満の場合、退院後4週間毎に来院し、評価・観察を継続する。ただし、95%以上の上皮化率となった時点で終了とする。

※治験責任医師又は治験分担医師が、以下のような判断をした時点で終了とする。

・臨床的に他の治療が必要と判断した場合

・それ以上の上皮化の進展が見込めないと判断した場合

(3) 上皮化完了の定義は、「J-TEC-01移植部位で95%以上のドライアップを観察し、かつ医師のもとで特別な

治療の継続を必要としない状態」とし、上皮化完了日を判断する。

※ 被験者の適格性の判定及びJ-TEC-01の移植

治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の背景を確認し、被験者本人又は代諾者から治験参加の同意を取得した後、第一報連絡を治験機器提供者に行い（詳細は別途手順書に従う）、採皮希望日、J-TEC-01必要枚数、J-TEC-01移植予定日等、必要事項を伝える。同意取得から組織採取日（採取前）までの間に一般状態の検査・確認を行い、選択基準及び除外基準の適否を確認する。

### 3. 結果

平成24年度はまず研究の実施体制整備を行い、平成24年10月23日に治験計画書が受理された。その後平成24年度内に被験者候補2名が外来を受診し、いずれも治験参加について説明を行った。このうち1名からは治験参加の同意を取得し、平成25年度に移植実施予定となっている（識別番号H-1）。一方他の1名からは治験参加についての同意が得られなかった。

### 4. 考察

GCMNに対する従来の植皮術などの外科的治療においては、切除した母斑面積に応じた健常皮膚を必要とするため、母斑が広範囲になるほど治療も困難となる。自家培養表皮シートは一部の健常皮膚から広範囲の母斑部が被覆できるため、真皮層を残した切除であれば自家培養表皮シート移植によって表皮形成の促進が図られ、整容的にも問題が少ないと考えられる。

今回本治療法を治験として開始するにあたって、体制の整備と被験者候補に対する治験参加についての説明と同意の取得を行った。結果として2名中1名から治験参加の同意が得られたがもう1名からは同意が得られなかった。臨床治験を積極的にすすめるにあたって、被験者候補に対する詳細な説明の必要性は言うまでもないが、満足できる結果が保証されないものである以上、患者側の理解を得ることは容易ではない。当施設では治験管理室の協力により1名から同意を得たが、説明と同意取得には医師のみが対応するのでは不十分であり、治験管理を担当するスタッフの協力が不可欠であると考えられる。

### 5. 結論

GCMNに対する自家培養表皮研究の体制整備を行い、1名の被験者候補から治験参加の同意を取得した。次年度に移植手術を実施予定である。

### 6. 研究発表

なし

### 7. その他

なし



ブリリアントブルー-G250  
総括研究報告書

# ブリリアントブルーG(BBG250)による内境界膜染色・剥離術

所 属 九州大学大学院医学研究院眼科学分野  
研究者 石橋 達朗  
研究期間 平成24年4月～平成25年3月

## 研究分担者

- (1) 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 江内田 寛
- (2) 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 吉田 茂生
- (3) 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 池田 康博

## 研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を課題名とする医師主導治験の開始準備を行った。治験審査委員会(IRB)の審議にあたっては、治験調整委員会、各実施医療機関の治験事務局が中心となって申請資料の作成等を行い、平成25年3月までに全6施設でIRBが開催され、承認された。

## 1. 目的

「治験推進研究事業」としての医師主導治験である「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を行い、治験薬による硝子体手術における術中の網膜内境界膜の可視化の検討を行う。九州大学は治験調整委員会として治験実施の準備を行い、参加医療機関が治験実施可能になるような調整業務を行う。また今後円滑に医師主導治験を実施できるよう支援体制の整備を行う。

## 2. 方法

- (ア) CROの選定・契約・業務管理
  - (イ) 実施計画書・治験薬概要書等の作成
  - (ウ) 各実施医療機関IRBへの治験実施申請とIRBでの審査
  - (エ) 各実施医療機関の治験実施体制の整備・確認
- ① 医師主導治験標準業務手順書(SOP)の確認
  - ② 治験関連部門における事前打ち合わせ

## 3. 結果

(ア) CROの選定・契約・業務管理：業務を円滑に進めるために治験の準備・管理業務のうち、治験調整委員会支援業務およびモニタリング・監査業務を行なうCROを選定し、契約をした。業務手順、業務分担を策定し、業務委託を開始した。また中央検査、薬物動態検査、治験薬輸送に係る業務が一定の品質管理のもと実施可能なCROを選定する準備として、調査を実施し、協議を行った。

(イ) 実施計画書・治験薬概要書等の作成：九州大学病院ARO次世代医療センターおよびCROと連携し、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書案、症例報告書の見本、その他関連書類を作成し、各実施医療機関のIRBでの承認を得た。

(ウ) 各実施医療機関IRBへの治験実施申請：治験実施申請書等を各実施医療機関の院長に提出した。治験調整委員会と各実施医療機関の治験事務局が中心となって治験実施申請書等を作成した。平成25年2月に各実施医療機関IRBが開催され、6施設とも承認された。

(エ) 各実施医療機関の治験実施体制の整備・確認

- ① 医師主導治験SOPの確認：各実施医療機関の医師主導治験関連のSOPの内容を確認し、治験実施にあたり、問題がないことを確認した。
- ② 治験実施にあたり、各実施医療機関の治験事務局・治験責任医師と打合せを行い、医師主導治験実施に必要な業務が円滑に進むよう調整した。

## 4. 考察

企業治験のように治験依頼者は存在しないため、医師主導治験を円滑に進めるためには、医師主導治験SOPの確実な実践、本治験に関わるスタッフのチームワークが必要であり、さらにそれを束ねる治験調整委員会の役割が重要となるため、九州大学眼科は九州大学病院ARO次世代医療センターと協力し、施設間やCROとの調整を行った。本研究事業を通じて、そのことを関連部門やチーム内に周知徹底させ、各実施医療機関における医師主導治験が継続的に実施可能な実施体制が整備された。また、企業治験と異なり、医師主導治験では自ら治験を実施する医師を含めた医療機関のスタッフがIRBの申請準備、実施体制の整備を行わなければならなかったが、業務の実施手順および方法を構築しつつ、円滑に業務を実施することができた。

## 5. 結論

本研究事業を通じて、治験の実施に必要な準備を円滑に進めるのと同時に、医師主導治験を継続的に実施可能な体制の基盤整備ができた。

## 6. 研究発表

Enaida H, Kumano Y, Ueno A, Yoshida S, Nakao S, Numa S, Matsui T, Ishibashi T. Quantitative analysis of vitreous and concentrations of Brilliant Blue G after use as a surgical adjuvant in chromovitrectomy. Retina 2013, in press

7. その他  
該当なし

## 治験の実施に関する研究 [ブリリアントブルーG250]

所属 奈良県立医科大学

研究者 緒方 奈保子

研究期間 平成24年12月～平成25年3月

### 研究分担者

奈良県立医科大学	眼科	松浦	豊明
奈良県立医科大学	眼科	上田	哲生
奈良県立医科大学	眼科	丸岡	真治
奈良県立医科大学	眼科	西	智
奈良県立医科大学	眼科	岡本	全弘
奈良県立医科大学	眼科	小林	武史
奈良県立医科大学	眼科	長谷川	泰司

### 研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を課題名とする医師主導治験の準備を行った。治験審査委員会(IRB)の審議にあたっては、治験事務局が中心となって申請資料の作成等を行い、平成25年2月26日にIRBが開催され、2月27日に承認された。

#### 1. 目的

「治験推進研究事業」としての医師主導治験である「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を行い、治験薬による硝子体手術における術中の網膜内境界膜の可視化の検討を行う。また、院内において治験実施の準備を行い、今後継続的に医師主導治験を実施可能な体制の整備を併せて行う。

#### 2. 方法

(ア) 院内IRBへの治験実施申請とIRBでの審査

(イ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験標準業務手順書(SOP)の確認

② 治験関連部門における事前打ち合わせ

#### 3. 結果

(ア) 院内IRBへの治験実施申請：平成25年2月26日に治験実施申請書等を院長に提出した。治験事務局が中心となって治験実施申請書等を作成した。平成25年2月26日に院内IRBが開催され、同月27日に承認された。

(イ) 院内の治験実施体制の整備

医師主導治験SOPの確認：当院の医師主導治験関連のSOPの内容を再確認し、治験実施にあたり、問題がないことを確認した。

#### 4. 考察

企業治験のように治験依頼者は存在しないため、医師主導治験を円滑に進めるためには、医師主導治験SOPの確実な実践、本治験に関わるスタッフのチームワークが重要となる。本研究事業を通じて、そのことを関連部門やチーム内に周知徹底させ、院内における医師主導治験が継続的に実施可能な実施体制が整備された。また、企業治験と異なり、医師主導治験では自ら治験を実施する医師を含めた医療機関のスタッフがIRBの申請準備、実施体制の整備を行わなければならなかったが、業務の実施手順および方法を構築しつつ、円滑に業務を実施することができた。

#### 5. 結論

本研究事業を通じて、治験の実施に必要な準備を円滑に進めるのと同時に、医師主導治験を継続的に実施可能な体制の基盤整備ができた。

#### 6. 研究発表

該当なし

#### 7. その他

該当なし

## 治験の実施に関する研究 [ブリリアントブルーG250]

所属 杏林大学医学部附属病院

研究者 平形 明人

研究期間 平成24年12月～平成25年3月

### 研究分担者

井上 真 杏林大学医学部附属病院  
廣田 和成 杏林大学医学部附属病院  
伊東 裕二 杏林大学医学部附属病院  
折原 唯史 杏林大学医学部附属病院  
國田 大輔 杏林大学医学部附属病院

### 研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を課題名とする医師主導治験の準備を行った。治験審査委員会(IRB)の審議にあたっては、治験事務局が中心となって申請資料の作成等を行い、2月13日にIRBが開催され、同日に承認された。

#### 1. 目的

「治験推進研究事業」としての医師主導治験である「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を行い、治験薬による硝子体手術における術中の網膜内境界膜の可視化の検討を行う。また、院内において治験実施の準備を行い、今後継続的に医師主導治験を実施可能な体制の整備を併せて行う。

#### 2. 方法

(ア) 院内IRBへの治験実施申請とIRBでの審査

(イ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験標準業務手順書(SOP)の確認

② 治験関連部門における事前打ち合わせ

#### 3. 結果

(ア) 院内IRBへの治験実施申請：平成25年1月23日に治験実施申請書等を院長に提出した。治験事務局が中心となって治験実施申請書等を作成した。平成25年2月13日に院内IRBが開催され、同日に承認された。

(イ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験SOPの確認：当院の医師主導治験関連のSOPの内容を再確認し、治験実施にあたり、問題がないことを確認した。

② 治験実施にあたり、平成25年2月6日に、治験管理室、薬剤科事務部門のスタッフと打合せを行い、医師主導治験実施に必要な業務が円滑に進むよう調整した。

#### 4. 考察

企業治験のように治験依頼者は存在しないため、医師主導治験を円滑に進めるためには、医師主導治験SOPの確実な実践、本治験に関わるスタッフのチームワークが重要となる。本研究事業を通じて、そのことを関連部門やチーム内に周知徹底させ、院内における医師主導治験が継続的に実施可能な実施体制が整備された。また、企業治験と異なり、医師主導治験では自ら治験を実施する医師を含めた医療機関のスタッフがIRBの申請準備、実施体制の整備を行わなければならなかったが、業務の実施手順および方法を構築しつつ、円滑に業務を実施することができた。

#### 5. 結論

本研究事業を通じて、治験の実施に必要な準備を円滑に進めるのと同時に、医師主導治験を継続的に実施可能な体制の基盤整備ができた。

#### 6. 研究発表

該当なし

#### 7. その他

該当なし

## 治験の実施に関する研究[ブリリアントブルーG250]

所 属 山口大学医学部附属病院 眼科  
研究者 園田 康平  
研究期間 平成24年12月～平成25年3月

### 研究分担者

山口大学医学部附属病院 眼科 木村 和博  
山口大学医学部附属病院 眼科 藤津 揚一朗  
山口大学医学部附属病院 眼科 折田 朋子

### 研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を課題名とする医師主導治験の準備を行った。治験審査委員会(IRB)の審議にあたっては、治験事務局が中心となって申請資料の作成等を行い、平成25年2月27日にIRBが開催され「修正の上承認」となり、平成25年3月27日IRBにて修正報告書を申請し、平成25年3月29日に承認された。

### 1. 目的

「治験推進研究事業」としての医師主導治験である「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を行い、治験薬による硝子体手術における術中の網膜内境界膜の可視化の検討を行う。また、院内において治験実施の準備を行い、今後継続的に医師主導治験を実施可能な体制の整備を併せて行う。

### 2. 方法

(ア) 院内IRBへの治験実施申請とIRBでの審査

(イ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験標準業務手順書(SOP)の確認

② 治験関連部門における事前打ち合わせ

### 3. 結果

(ア) 院内IRBへの治験実施申請：平成25年2月15日に治験実施申請書等を院長に提出した。治験事務局が中心となって治験実施申請書等を作成した。平成25年2月27日に院内IRBが開催され「修正の上承認」となり、平成25年3月27日IRBにて修正報告書を申請し、同月29日に承認された。

(イ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験SOPの確認：当院の医師主導治験関連のSOPの内容を再確認し、治験実施にあたり、問題がないことを確認した。

② 治験実施にあたり、平成25年1月17日に、臨床試験支援センターのスタッフと打合せを行い、医師主導治験実施に必要な業務が円滑に進むよう調整した。

### 4. 考察

企業治験のように治験依頼者は存在しないため、医師主導治験を円滑に進めるためには、医師主導治験SOPの確実な実践、本治験に関わるスタッフのチームワークが重要となる。本研究事業を通じて、そのことを関連部門やチーム内に周知徹底させ、院内における医師主導治験が継続的に実施可能な実施体制が整備された。また、企業治験と異なり、医師主導治験では自ら治験を実施する医師を含めた医療機関のスタッフがIRBの申請準備、実施体制の整備を行わなければならなかったが、業務の実施手順および方法を構築しつつ、円滑に業務を実施することができた。

### 5. 結論

本研究事業を通じて、治験の実施に必要な準備を円滑に進めるのと同時に、医師主導治験を継続的に実施可能な体制の基盤整備ができた。

### 6. 研究発表

該当なし

### 7. その他

該当なし

## 治験の実施に関する研究 [ブリリアントブルーG250]

所属 大分大学医学部附属病院

研究者 久保田敏昭

研究期間 平成24年12月26日から平成25年3月31日

### 研究分担者

- (1) 大分大学医学部附属病院眼科 木許 賢一
- (2) 大分大学医学部附属病院眼科 横山 勝彦
- (3) 大分大学医学部附属病院眼科 山田喜三郎
- (4) 大分大学医学部附属病院眼科 中室 隆子
- (5) 大分大学医学部附属病院眼科 河野 博文
- (6) 大分大学医学部附属病院眼科 清崎 邦洋
- (7) 大分大学医学部附属病院薬剤部・総合臨床研究センター 倉成 正恵

### 研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を課題名とする医師主導治験の準備を行った。治験審査委員会(IRB)の審議にあたっては、治験事務局が中心となって申請資料の作成等を行い、2月19日にIRBが開催され、同月22日に修正の上承認された。同日、治験実施計画書等修正報告書を提出し、同月25日に承認された。

### 1. 目的

「治験推進研究事業」としての医師主導治験である「A0001による内境界膜可視化検討(第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)」を行い、治験薬による硝子体手術における術中の網膜内境界膜の可視化の検討を行う。また、院内において治験実施の準備を行い、今後継続的に医師主導治験を実施可能な体制の整備を併せて行う。

### 2. 方法

- (ア) 院内IRBへの治験実施申請とIRBでの審査
- (イ) 院内の治験実施体制の整備
- ① 医師主導治験標準業務手順書(SOP)の確認
- ② 治験関連部門における事前打ち合わせ

### 3. 結果

(ア) 院内IRBへの治験実施申請：平成25年2月5日に治験実施申請書等を院長に提出した。治験事務局が中心となって治験実施申請書等を作成した。平成25年2月19日に院内IRBが開催され、同月22日に修正の上承認された。同日、治験実施計画書等修正報告書を提出し、同月25日に承認された。

(イ) 院内の治験実施体制の整備

- ① 医師主導治験SOPの確認：当院の医師主導治験関連のSOPの内容を再確認し、治験実施にあたり、問題がないことを確認した。
- ② 治験実施にあたり、平成25年2月14日に、治験管理室、薬剤科事務部門のスタッフと打合せを行い、医師主導治験実施に必要な業務が円滑に進むよう調整した。

### 4. 考察

企業治験のように治験依頼者は存在しないため、医師主導治験を円滑に進めるためには、医師主導治験SOPの確実な実践、本治験に関わるスタッフのチームワークが重要となる。本研究事業を通じて、そのことを関連部門やチーム内に周知徹底させ、院内における医師主導治験が継続的に実施可能な実施体制が整備された。また、企業治験と異なり、医師主導治験では自ら治験を実施する医師を含めた医療機関のスタッフがIRBの申請準備、実施体制の整備を行わなければならなかったが、業務の実施手順および方法を構築しつつ、円滑に業務を実施することができた。

### 5. 結論

本研究事業を通じて、治験の実施に必要な準備を円滑に進めるのと同時に、医師主導治験を継続的に実施可能な体制の基盤整備ができた。

### 6. 研究発表

該当なし

### 7. その他

該当なし

# 治験の実施に関する研究 [ブリリアントブルーG250]

所 属 滋賀医科大学医学部附属病院

研究者 大路 正人

研究期間 平成24年12月～平成25年3月

## 研究分担者

眼科・講師 川村肇  
眼科・特任講師 西信良嗣  
眼科・助教 柿木雅志

## 研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「A0001による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）」を課題名とする医師主導治験の準備を行った。治験審査委員会（IRB）の審議にあたっては、治験事務局が中心となって申請資料の作成等を行い、2月27日にIRBが開催され、承認された。

## 1. 目的

「治験推進研究事業」としての医師主導治験である「A0001による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）」を行い、治験薬による硝子体手術における術中の網膜内境界膜の可視化の検討を行う。また、院内において治験実施の準備を行い、今後継続的に医師主導治験を実施可能な体制の整備を併せて行う。

## 2. 方法

- (ア) 治験調整医師委嘱・受託手続き
- (イ) 実施計画書案の検討、確定
- (ウ) 院内IRBへの治験実施申請とIRBでの審査
- (エ) 院内の治験実施体制の整備

## 3. 結果

- (ア) 2012年12月1日：治験調整業務委嘱  
2012年12月5日：治験調整業務受託連絡受領
- (イ) 2012年7月9日以降：治験調整事務局より治験計画等情報入手・実施可否検討  
2012年10月19日以降：治験調整事務局と治験計画変更等情報入手・計画検討  
2012年12月18日：実施計画書等最終案入手・検討開始
- (ウ) 2013年1月21日：治験審査委員会申請用資材（印刷物）入手。各種審査書類作成開始  
2013年2月8日：治験薬入手時期にかかる情報入手。治験審査委員会事前ヒアリング。  
2013年2月19日：治験審査委員会申請  
2013年2月27日：治験審査委員会審査（承認）

### (エ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験SOPの確認：当院の医師主導治験関連のSOPの内容を再確認し、治験実施にあたり、問題がないことを確認した。

② 当院における医師主導治験実施体制の再確認

③ 当該診療科における医師主導治験実施体制の構築

## 4. 考察

本治験は、当該診療科において初の医師主導治験となるため、当院における医師主導治験体制の見直しや診療科における実施体制整備に繋がった。

治験調整事務局との業務委嘱や、計画書等作成など、医師主導治験に特化した事項の品質確保に留意した。

## 5. 結論

治験調整側との協働の下、今期の目標である治験審査委員会での審議、承認を得た。

## 6. 研究発表

該当なし

## 7. その他

該当なし



# 治験の実施に関する研究 [ブリリアントブルーG250]

所 属 大阪大学医学部附属病院

研究者 西田 幸二

研究期間 平成24年12月～平成25年3月

研究分担者

大阪大学医学部附属病院・坂口裕和

## 研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「A0001による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）」を課題名とする医師主導治験の準備を行った。治験審査委員会（IRB）の審議にあたっては、治験事務局が中心となって申請資料の作成等を行い、2月25日にIRBが開催され、承認をうけた。

## 1. 目的

「治験推進研究事業」としての医師主導治験である「A0001による内境界膜可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）」を行い、治験薬による硝子体手術における術中の網膜内境界膜の可視化の検討を行う。また、院内において治験実施の準備を行い、今後継続的に医師主導治験を実施可能な体制の整備を併せて行う。

## 2. 方法

(ア) 院内IRBへの治験実施申請とIRBでの審査

(イ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験標準業務手順書（SOP）の確認

② 治験関連部門における事前打ち合わせ

## 3. 結果

(ア) 院内IRBへの治験実施申請：治験実施申請書等を院長に提出し、治験事務局が中心となって治験実施申請書等を作成した。平成25年2月25日に院内IRBが開催され承認をうけた。

(イ) 院内の治験実施体制の整備

① 医師主導治験SOPの確認：当院の医師主導治験関連のSOPの内容を再確認し、治験実施にあたり、問題がないことを確認した。

② 治験実施にあたり、治験管理室、薬剤科事務部門のスタッフと打合せを行い、医師主導治験実施に必要な業務が円滑に進むよう調整した。

## 4. 考察

企業治験のように治験依頼者は存在しないため、医師主導治験を円滑に進めるためには、医師主導治験SOPの確実な実践、本治験に関わるスタッフのチームワークが重要となる。本研究事業を通じて、そのことを関連部門やチーム内に周知徹底させ、院内における医師主導治験が継続的に実施可能な実施体制が整備された。また、企業治験と異なり、医師主導治験では自ら治験を実施する医師を含めた医療機関のスタッフがIRBの申請準備、実施体制の整備を行わなければならなかったが、業務の実施手順および方法を構築しつつ、円滑に業務を実施することができた。

## 5. 結論

本研究事業を通じて、治験の実施に必要な準備を円滑に進めるのと同時に、医師主導治験を継続的に実施可能な体制の基盤整備ができた。

## 6. 研究発表

該当なし

## 7. その他

該当なし

エプレレノン  
総括研究報告書

# 急性心不全に対する選択的アルドステロン拮抗薬の有効性を評価する臨床試験

所 属 独立行政法人国立循環器病研究センター

研究者 北風 政史

研究期間 平成24年4月6日から平成25年3月31日

## 研究分担者

- |                       |       |
|-----------------------|-------|
| (1) 東京大学大学院医学系研究科     | 永井 良三 |
| (2) 大阪大学大学院医学系研究科     | 濱崎 俊光 |
| (3) 京都府立医科大学大学院医学系研究科 | 浅沼 博司 |
| (4) 国立循環器病研究センター      | 朝倉 正紀 |
| (5) 国立循環器病研究センター      | 山本 晴子 |
| (6) 国立循環器病研究センター      | 横山 広行 |
| (7) 国立循環器病研究センター      | 神崎 秀明 |
| (8) 国立循環器病研究センター      | 嘉田 晃子 |
| (9) 国立循環器病研究センター      | 土井 香  |
| (10) 国立循環器病研究センター     | 上坂 浩之 |

## 研究要旨

急性心不全治療は、利尿剤、強心薬による心不全症状の改善を目的とした治療が主であり、本治療だけでは急性心不全患者の長期予後改善効果までは期待できない現状がある。そこで、急性心不全に対しても、臓器保護を考えた治療が重要である。そこで今回、心不全急性期にアルドステロンによるシグナルを遮断することで、急性期における心筋障害を軽減することが期待できると考え、急性心不全患者におけるエプレレノンの有効性を評価する医師主導型治験を検討することとした。今年度は、前年度に引き続き、医師主導治験の実施に向けた準備を進めた。

### 1. 目的

急性心不全患者の予後は悪いにもかかわらず、急性心不全患者数は増加しており、急性心不全に対する新たな治療開発の必要性が高まっている。現在の急性心不全治療は、心行動態の改善による症状改善および急性期の救命率向上を主目的として治療が行われている。しかし急性心不全治療においても、長期予後の改善を見据えた治療法の開発が必要であると考えられる。長期予後改善効果を期待するべく、急性心不全の治療戦略に臓器保護という観点を取り入れることが必要であり、新たな臨床試験の計画立案を目的とすることとした。心不全急性期には、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系が亢進していることが知られている。すでに海外で、慢性心不全患者におけるアルドステロン拮抗薬（エプレレノン）の長期予後改善効果が明らかにされている。我々は、心不全急性期にアルドステロンによるシグナルを遮断することで、急性期における心筋障害を軽減することが期待できると考え、急性心不全患者におけるエプレレノンの有効性を評価する医師主導型治験の実施に向けた準備を進めることを目的とした。

### 2. 方法

本試験は、急性心不全患者に対して、急性期に選択的アルドステロン拮抗薬（エプレレノン）を投与することにより、急性心不全患者の予後改善効果が得られるか否かを、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、比較試験にて検討することを目的として計画した。独立行政法人医薬品医療機器総合機構との協議のうえ、EPHESUS試験との類似性を確認する試験デザインを主とすることとした。この基本をもとに、治験計画書、説明同意文書や治験体制の準備を進めた。

### 3. 結果

#### ①治験計画書および同意説明文書の作成

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のEPHESUS試験との類似性を確認することが重要であるというアドバイスのもとに、治験計画書の変更を行った。主要評価項目は、EPHESUS試験と同様に、複合エンドポイント（心血管死または心血管疾患による初回再入院）の発生と定義した。評価期間は、当初3か月間も検討したが、急性心不全のガイドラインなどを勘案し、6か月間におけるイベント発生を最終的に採用することとした。また、そのほかの指摘事項に対しても、治験計画書の修正を行った。さらに、登録割付、安全性情報、倫理的事項などについて、治験計画書の改訂を進めた。この治験計画書の作成に伴い、同意説明文書の準備を開始した。

#### ②治験体制の整備準備

治験計画書の作成に伴い、治験参加施設の候補施設をリストアップする準備を開始した。急性心筋梗塞患者が対象に追加されることから、急性心不全患者および急性心筋梗塞患者のどちらも診療に強い病院の選定が重要であり、調査を開始した。また、施設選定において、治験支援体制が協力的と思われることも条件とした。本臨床試験は治験であることから、データマネジメント、割付などに関する業務に関しては、症例数も300例となることから、治験の質を担保する観点から、CROへの委託を検討することとした。

### 4. 考察

医師主導治験という臨床試験の枠組みで、臨床試験計画をする新たな経験となった。科学的な目的を追求するという観点と医薬品を承認するという行政的観点を一致させることが難しいことを実感した。しかし、急性心不全患者に対して我が国から新しいエビデンスを構築し、急性心不全患者の予後を改善することを目標とすることが大目的であり、その第1ステップとして本治験を計画することが重要であると考えた。

#### 5. 結論

急性心不全治療に、臓器保護という新しいコンセプトを組み入れた医薬品開発を目指した治験を検討し、急性心不全患者に対して、急性期に選択的アルドステロン拮抗薬（エプレレノン）を投与することにより、急性心不全患者の6か月後の予後改善効果が得られるか否かを、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、比較試験を医師主導治験として行う準備を進めることができた。

#### 6. 研究発表

特になし

#### 7. その他

特になし