

TMCcalendar



2011年 7月

日	月	火	水	木	金	土
					若手	2
3	4	5	6	7	実践	9
10	11	12	13	14	MTE	16
17	18	19	20	21	実践	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

2011年 8月

日	月	火	水	木	金	土
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2011年 9月

日	月	火	水	木	金	土
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

2011年 10月

日	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	若手	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					



TMC棟横：アリッサム

実践・・・実践講座

若手・・・若手育成カンファレンス

MTE・・・Meet The Expert

ご意見ご感想はこちら E-mail : tmcnews@ncnp.go.jp

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

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

TEL.042-341-2711 (代表) / FAX.042-346-1778

編集企画：

掛井 基徳、中川 敦夫

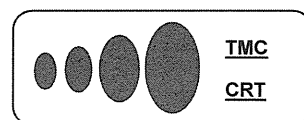
松岡 豊

編集企画協力：編集顧問：

石川 有希 武田 伸一

TMCNews

Translational Medical Center News



NCNP Translational Medical Center

Clinical Research Track

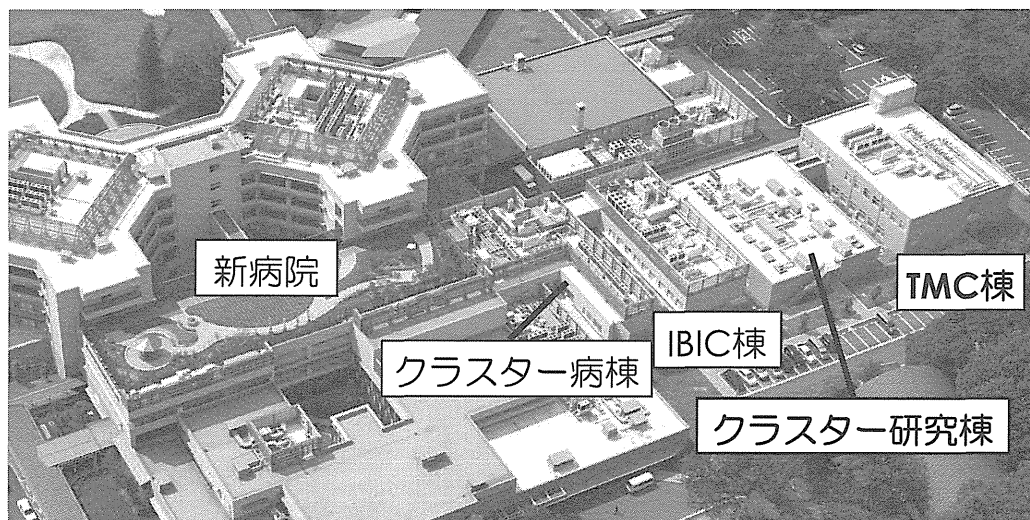
コンテンツ

- ・ TMC棟/クラスター研究棟開棟
記念講演会のお知らせ
- ・ クラスター医長就任の挨拶
- ・ 実践講座
- ・ Meet The Expert
- ・ 若手育成カンファレンス
- ・ 若手研究グループ活動奨励事業

Vol. 7

TMC棟・クラスター研究棟 開棟のお知らせ

10月1日より、TMC2Fオフィスフロアの稼働を開始しました。11月初旬には1Fバイオリソース関連設備及び、クラスター研究棟の稼働開始が予定されており、いよいよ本格的にTMCが組織として動き始めることとなります。



TMC棟/クラスター研究棟開棟記念講演会・見学会のお知らせ

日時：2011年11月22日（火）15：00～18：00

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2F会議室

プログラム：

1. 開会のご挨拶（総長 樋口輝彦）
2. 施設紹介（TMCセンター長 武田伸一）
3. 招待講演1（医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 増井徹先生）
「疾患バイオリソース・バンク事業の現状と課題（仮）」
4. 招待講演2（横浜市立大学大学院 医学研究科 松本直通先生）
「次世代シーケンサを用いた遺伝性疾患研究の現状と未来（仮）」
5. 各部門紹介
 - 1) バイオリソース管理部門
(TMC副センター長 後藤雄一)
 - 2) 先端診断開発部門（TMC臨床開発部 西野一三）
6. 閉会の挨拶（神経研究所長 高坂新一）
7. 見学会



クラスター医長 就任のご挨拶



自己紹介：

木村円（えん）です。皆様どうぞよろしくお願いいたします。今年7月より、ご縁をいただきTMCのクラスター病棟医長としてトランスレーショナルリサーチに従事させて頂くことになりました。あわせて筋ジストロフィー患者情報登録システム・Remudyを中村治雅先生より引き継ぎました。Remudy事務局（海老澤さん、河西さん、郡さん、大田黒さん）も9月にTMCに引っ越し、新しいスタートを切り、頑張っております。皆様どうぞよろしくお願いいたします。

目標：筋ジストロフィーを治療すること。遺伝子治療と幹細胞移植のコンビネーションセラピー！です

モットー：失敗は成功の母、ケ・セラ・セラ（最近）。やまない雨はない（ごく最近）

趣味：① 読書 司馬遼太郎好き、最近は「ちいさいことにくよくよするな」シリーズ（リチャード・カールソン）② 映画 スタンド・バイ・ミー系がお気に入り。ホラーは苦手③ 釣り 天草牛深の磯がホームグラウンド。さすがに最近はお休み中④ サッカー観戦。時々Jason多国籍チームに参加していました。いまは長期休養中

出身：熊本県熊本市。6月まで熊本大学附属病院・神経内科に勤務

ゆかりの地1：米国ワシントン州シアトル（筋ジストロフィー遺伝子治療研究の修行）

ゆかりの地2：熊本県水俣市（佐藤学校の第2期生。神経内科臨床を修行）

家族：愛妻と愛娘二人（中学2年生、小学6年生）。熊本市在住

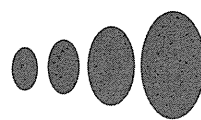
現住所：職場まで徒歩2分の宿舎に単身赴任中、しばらく続きそうです

いま一番やりたいこと：ベンチワーク

医師になって19年、うち15年を筋ジストロフィーの治療研究に従事して参りました。私の師匠である内野誠 熊本大学名誉教授が、退官のときに「心残りは、筋ジストロフィーの治療の実現が出来なかったこと」と言い残されました（泣）。これを実現させるために、研究・臨床とその橋渡しに鋭意取り組んでおります。

当面の課題はクラスター病棟の始動です。四苦八苦しながら取り組んでおります。皆様にはご迷惑をおかけしておりますがお力添えを賜りますようにどうぞよろしくお願い申し上げます。

実践講座



TMC
CRT

Translational Medical Center
Clinical Research Track

～ バイオマーカーの利用法やValidationはどのように考えればよいのか？ ～

「バイオマーカーを利用した医薬品開発と

PMDAにおける取組み」

医薬品開発を効率的に進めるために、近年ではバイオマーカーの重要性が注目されています。薬の開発ではその効能を調べるため、数多くの要素について幅広い試験を行う必要がありますが、バイオマーカーを指標とすることで数多の薬剤候補物質から有望な物質を絞り込むことが効率的に行えるようになります。

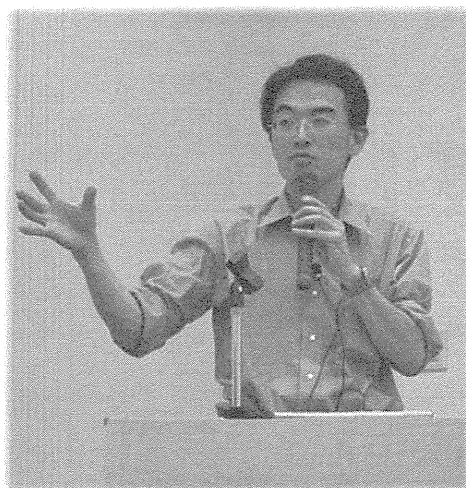
宇山先生からは、医薬品開発の現場におけるバイオマーカーの利用における利点と問題点について、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）における、バイオマーカー利用環境の整備に向けた取り組みについて、具体的な事例を交えつつ丁寧にご講義頂きました。

近年の遺伝子工学の発達により、DNAもしくはRNAを指標として用いるゲノムバイオマーカーが注目を集めています。ゲノムバイオマーカーを用いることでこれまでよりも正確に適切な対象集団を把握できるため、より安全かつ効果的な投薬及び試験が可能です。臨床研究においてバイオマーカーを利用する際には、バイオマーカーが本当に真のエンドポイントを反映しているかといったことを含め、研究デザインをよく検討する必要があります。

他にも米FDA、欧州European Medicines Agencyとの関係強化への活動や、個々のバイオマーカー等についての事例に対する相談など、PMDAの取り組みについてご説明頂きました。

なお、本講義の内容は現在CRT-web (<http://www.crt-web.com/>) にて公開中です。都合によりご参集頂けなかった皆さま、また、もう一度復習したいとお考えの方は是非この機会にご視聴下さい。

質疑応答の様様



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

レギュラトリーサイエンス推進部

研究課長 宇山佳明先生



～ 研究成果（医薬品シーズ）の臨床応用、つまり1st in Manのための条件とは何か？ ～

演題：「医薬品の臨床試験のための**非臨床安全性試験の実施時期とヒト初回投与について」**

国立医薬品食品衛生研究所

所長 **大野泰雄先生**

医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるをえない研究に基づくのであるが、ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験ならびに適切な場合には動物実験に基づかねばならないことがヘルシンキ宣言に掲げられ、医学研究の大原則となっています。

ICH M3(R2)ガイダンスは医薬品開発における非臨床安全性試験についてヒト試験との関連での実施時期についての国際的な基準を示し、そのハーモナイゼーションを図ることにより、科学的で倫理にかなった医薬品の開発を促進することなどを目的として進められ、平成21年に合意がなされました。大野先生は日本政府側の代表としてそれらの取りまとめに関与した方であり、非臨床試験に関する第一人者です。本講義においてはICH M3ガイダンスを踏まえつつ、

非臨床で行うべき試験の種類と時期、その根拠と背景となる考え方などについて、ご講義頂きました。

また、講義の後半では医薬品開発の初期段階で開発候補物質の絞り込みを行うための臨床試験である早期探索的臨床試験についてお話し頂きました。早期探索的臨床試験は毒性が現れないと想定される少量の医薬品候補物質をヒトに投与し、薬物動態や薬効につながるバイオマーカーの妥当性に関する情報などを収集するために行う試験です。特にごく低用量での早期探索的臨床試験をマイクロドーズ臨床試験と呼びます。こうした早期探索的臨床試験を適切に行うことで、新薬開発の効率化と迅速化を図ることができます。また、必要とする被験薬や実験動物が削減され、医薬品開発コストの削減に繋がります。

当センターの中期目標にも掲げられている「臨床を志向した研究・開発の推進」を実現するには、まさにこうした非臨床試験をクリアしていく必要があります。大野先生に頂いた講義は今後の本センターの発展に大きな力になると確信しております。



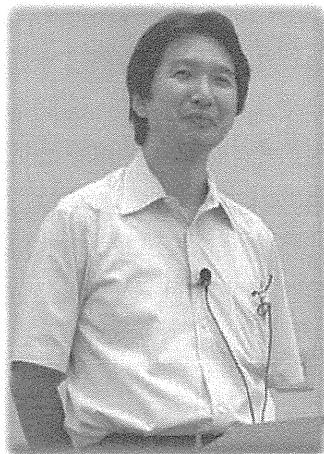
Meet the Expert

第4回

演 題：公共性の自覚と臨床・研究・教育の融合： ユースメンタルヘルス学の確立へ向けて

日 時：平成23年7月15日（金）17：30～

場 所：国立精神・神経医療研究センター
研究所3号館セミナー室



東京大学大学院
医学系研究科・精神医学
教授 笠井 清登

精神疾患患者の大半は14歳から24歳までのユース期に発症し、DALY値の大きな損失の原因となっています。笠井先生は、脳血流SPECTや脳電位の測定から脳の側頭葉にある上側頭回の機能異常が統合失調症を引き起こすことを見いだしました。統合失調症は神経発達障害であり、治療は症状を緩和するに過ぎないとする従来の仮説に対し、症状は進行性の脳病態によるものであり、早期に治療を開始することで予後を改善しようとの説を示しました。その上で、症状が現れ始めるユース期に支援を行うことで、発症予防や病状の進行阻止が図れるとお考えになりました。

ユース期は自我を育み、人間性を形成する重要な時期ですが、子供と成人の研究分野の狭間であり、これまで研究が進んでおりませんでした。ユース期には自己像の形成と社会への認知が深まり、自我が形成・発展します。統合失調症とはこの自我形成に問題が起こる自我障害であると考えられます。

笠井先生は現在、「徳は孤ならず。必ず隣あり」との

論語の言葉をモットーに若手の育成に力を入れておられ、若手研究者の合宿による研究会やコンソーシアムなどの取り組みについてお話し頂きました。これらの人材交流と育成の理念は我々TMCとも通じるものと思われます。

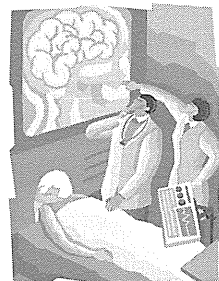


笠井教授のご紹介

専門分野：統合失調症、精神生理学、神経画像学

ご研究について：

これまで神経画像・臨床生理学的手法を用いて、統合失調症、自閉症、心的外傷後ストレス性障害などの脳病態解明で成果を挙げてきた。東京大学医学部精神神経科において事象関連電位を学び、ハーバード大学留学時には精神疾患のMRI研究を通じて成果を挙げた。帰国後、医療機器メーカーとの産学協同研究や放射線科・臨床検査部との共同によるマルチモダリティ神経画像計測を加え精神科臨床研究ラボを育てた。現在は統合失調症の前駆状態から初発統合失調症に至る時期の縦断研究、双生児を対象とした総合的研究等に対し、10年、20年という長期的視野にたって展開している。



若手育成カンファレンス 報告書

第12回

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～



若手研究グループ
（医療安全管理室）
伊藤 淳子

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。



精神保健研究所
知的障害研究部
太田 英伸



次回は11月4日（金） 病院・若手研究グループ です

国際シンポジウムの お知らせ

October 21st-22nd 2011

Keio University Global Security Research Institute, Mita, Tokyo, Japan

International Conference on Affective Disorders

Bridging between clinical research and practice

このたび、慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室ならびにクリニカルリサーチセンターは、当センタートランスレーショナルメディカルセンター臨床教育研修室と九州大学大学院医学研究科精神病態学と協同し、気分障害の臨床研究に関する国際シンポジウム「International Conference on Affective Disorders: Bridging between clinical research and practice」を、2011年10月21-22日の日程で開催します。

本シンポジウムは、厚生労働省グローバル臨床研究拠点整備事業の一環として、国際共同臨床研究の実施、そして推進のための体制の構築およびその維持を目的に、精神・神経科領域の国際共同臨床研究に関するconsortium準備とその推進にむけた人材育成を目的としています。

本シンポジウムでは次の4つの分野が取り上げられる予定です。

- 1) 気分障害の診断学ならびに比較文化精神医学に関する課題
- 2) 気分障害の誘因ならびに病態生理学的に関する課題
- 3) 気分障害の治療に関する最近の知見とその課題
- 4) 気分障害の臨床と研究の連携に関する課題



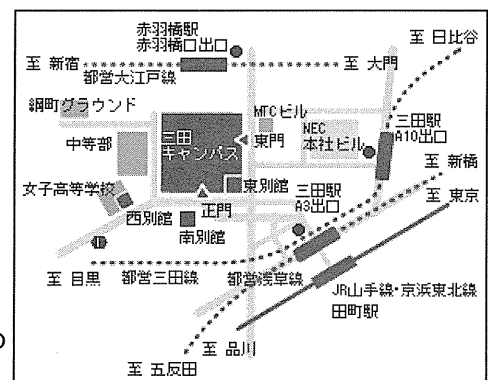
日程 2011年10月21-22日 : シンポジウム開催日

2011年10月21日 : 懇親会 (参加費5,000円)

会場 慶應義塾大学

グローバルセキュリティ研究所

(G-SEC、慶應義塾三田キャンパス)
東研究棟6-7階、G-SEC Lab

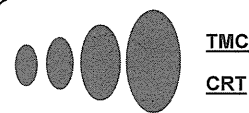


お申込み方法、プログラム等詳細については下記サイトよりご確認ください。

<http://icad2011.net/jp.html>

TMC臨床研究研修制度

実践講座ワークショップ開催のご案内



NCNP Translational Medical Center

Clinical Research Track

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

エビデンスの名の下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

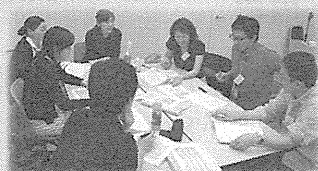
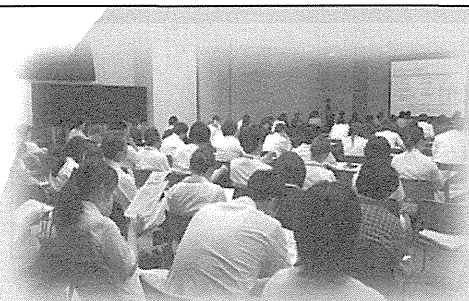
田代志門(東京大学 特任助教)

臨床試験の目的設定を考える

中林哲夫(PMDA 審査専門員スペシャリスト)

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HPTMC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。

問合せ先: 企画医療研究課 内線2214

「若手研究グループ」 活動奨励事業

若手研究グループとして研究活動を行った方々の業績をご紹介します。今号では平成22年度若手研究グループとして活躍され、卒業なされたお二人の業績を紹介します。

病院 神経内科 山本 敏之

山本さんは、パーキンソン病患者さんの嚥下障害を評価するために作成された質問紙Swallowing Disturbances Questionnaire (SDQ) の日本語版を開発し、その信頼性の評価を行いました。



- 1) Yamamoto T, Kobayashi Y, Murata M. Risk of pneumonia onset and discontinuation of oral intake following videofluorography in patients with Lewy body disease. Parkinsonism Relat Disord. 2010; 16: 503-506
- 2) 山本敏之. 動画解析ソフトによる嚥下動態の解析. 映像情報Medical 2010; 42: 748-751
- 3) 山本敏之, 小林庸子, 村田美穂. 2次元動画解析ソフトによる嚥下造影検査の嚥下動態の評価. 耳鼻と臨床 2010; 56: S235-S239
- 4) 山本敏之, 臼井晴美, 新庄孝子, 市川直美, 三好智佳子, 村田美穂. 問診によるパーキンソン病患者の誤嚥の評価. 嚥下医学 (受理).
- 5) Toshiyuki Yamamoto, Kensuke Ikeda, Harumi Usui, Masako Miyamoto, Miho Murata. Validation of the Japanese translation of the Swallowing Disturbance. Questionnaire in Parkinson's Disease Patients. Quality of Life Research (受理)

(原著論文のみ記載)

(元) 病院 リハビリテーション科 廣實 真弓

廣實さんは、言語聴覚士の臨床をサポートする音響分析ソフトを開発しました。このソフトにより、これまで困難であった「声量」の測定が廉価で可能となります。なお、廣實さんは今年度から帝京平成大学 健康メディカル学部の准教授に就任いたしました。

- 1) 廣實真弓, 森まどか, 千原典夫, 山本敏之: 抗MuSK抗体陽性重症筋無力症患者の発声発語器官の運動能力改善の経過—薬物治療による治療効果の音響分析を用いた定量的評価. 日本コミュニケーション障害学 2011; 28: 60-65.
- 2) Hirozane, M., Miyamoto, M., Hidaka, R., Ogawa, M. and Sakamoto, T.: Quantitative evaluation using acoustic analysis of the effects of intensive speech treatment for a patient with ataxic dysarthria complaining soft voice and voice tremor. Sophia Linguistica (投稿中).

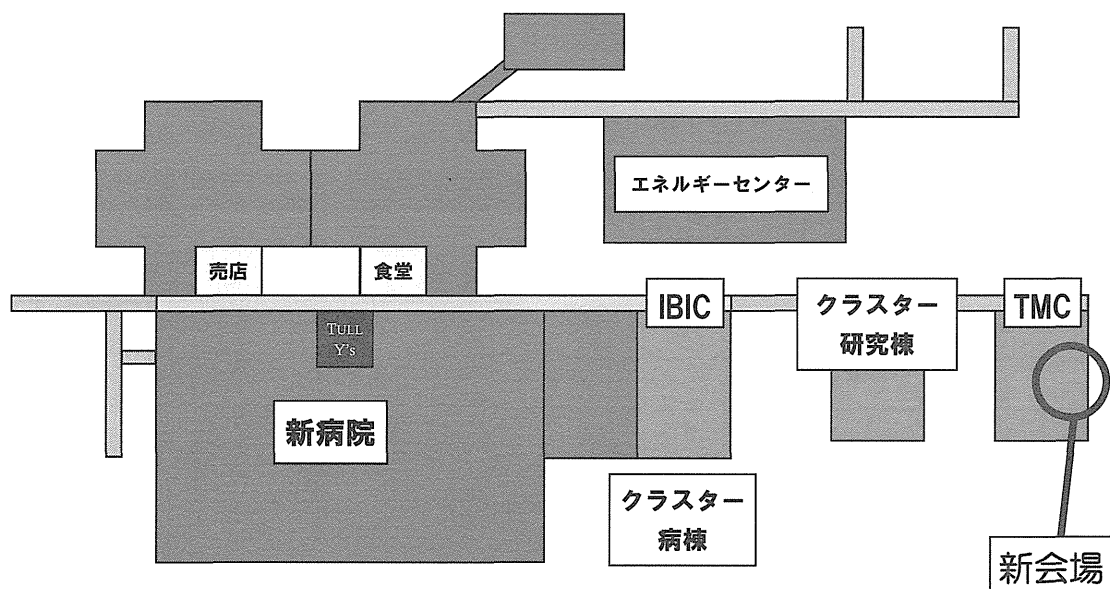
(原著論文のみ記載)



お知らせ

ジャーナルスクリーニング会場変更のお知らせ

TMC棟の完成に伴い、ジャーナルスクリーニング会場をTMC棟2F会議室に移転します。



抄読誌：LANCET、JAMA、NEJM、BMJ

日時：毎週水曜日 PM12:00～PM1:00

お弁当、お飲み物の持ち込みが可能です。

連絡先：内線7825（TMC）、7829（会場）

CRT-webコンテンツ追加のお知らせ

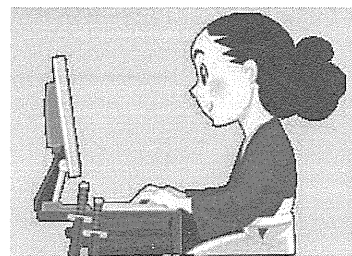
精神・神経医療を専門とする
医療者・研究者のためのeラーニングサイト

CRT-web

- 「臨床研究を学ぶ」入門編に6月9日、10日に開催された、入門講座の講義内容が公開されました。
- 「実践編」にPMDA宇山先生による「バイオマーカーを利用した医薬品開発とPMDAにおける取り組み」が公開されました。

是非ご視聴下さい。

<http://www.crt-web.com/>



TMCcalendar

2011年 10月

日	月	火	水	木	金	土
						1
2	3	4	5	6	若手	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	ICAD	ICAD	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

2011年 11月

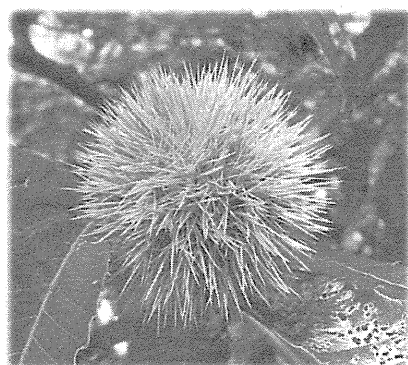
日	月	火	水	木	金	土
		1	2	3	若手	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	補償	17	18	19
20	21	開棟	23	24	25	26
27	28	29	30			

2011年 12月

日	月	火	水	木	金	土
				1	若手	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

2012年 1月

日	月	火	水	木	金	土
1	2	3	4	5	若手	7
8	9	10	11	12	倫理	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				



若手・・・若手育成カンファレンス

補償・・・臨床研究補償保険についての説明会

開棟・・・TMC棟/クラスター研究棟開棟記念式典

ICAD・・・International Conference on Affective Disorders

倫理・・・倫理講座（更新講習）

ご意見ご感想はこちら E-mail : tmcnews@ncnp.go.jp

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

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

TEL.042-341-2711（代表）/FAX.042-346-1778

編集企画：

掛井 基徳、中川 敦夫

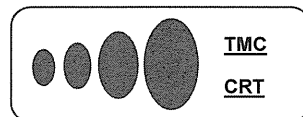
松岡 豊

編集企画協力： 編集顧問：

石川 有希 武田 伸一

TMCNews

Translational Medical Center News



NCNP Translational Medical Center

Clinical Research Track

コンテンツ

- ・ 情報管理・解析部長就任の挨拶
- ・ 若手研究グループ活動奨励事業
- ・ 実践講座ワークショップ案内
- ・ 若手育成カンファレンス報告
- ・ International Conference on Affective Disorders 報告
- ・ ヒトES細胞倫理講座案内
- ・ 平成24年度若手研究グループ募集要項

Vol. 8

情報管理・解析部長

就任のご挨拶

部長就任のごあいさつ

TMC情報管理・解析部

部長 松岡 豊



2012年1月1日付でTMC情報管理・解析部長の職を拝命した松岡です。麦飯による脚気克服に取り組み、ビタミンの父と呼ばれる母校学祖・男爵高木兼寛先生を尊敬し、現代における精神健康増進の臨床研究に情熱を燃やす研究医です。医師としては精神科、研究者としてはリエゾン精神医学・心身医学、臨床疫学を基盤とし、心的外傷後ストレス障害、 ω 3系脂肪酸を専門にしています。これからは、既に立ち上げてきた臨床研究研修制度と若手研究グループを活用し、専門領域を超えた若手研究者の指導を充実させ、次のリーダーを育成することを第一に考えています。また、臨床研究の臨床実践への橋渡しを念頭に、国内外の様々な研究者・臨床家と連携し学際的な研究を行い、皆様と一緒に未開拓のblue oceanに挑んでいきたいと考えています。30年後の教科書に記述されるようなエビデンスを残すことができれば、NCNPにとっても自分自身にとっても目標は達成できているのではないかと期待しています。小平の地で皆様と力を合わせて、精神・神経領域における独創的な成果を出していけば、きっと東アジアの中心になると思います。落ち着いて、丁寧に、ゆっくりと、これまでに培ってきたよい習慣を忘れず、いつも笑顔で、自分の使命を果たしていきたいと思っています。

出身：生まれも育ちも広島市。東京慈恵会医科大学1993年卒業。

ゆかりの地：千葉県柏市・流山市（内富庸介先生の下で研究を学んだ）

趣味：①舞台鑑賞（バレエ、ミュージカル）、②読書（司馬遼太郎、塩野七生、福岡伸一好き。最近池井戸純に感動）、③料理（和・洋・伊、得意はザワークラウト）、

④ヨガ、⑤Facebook

好きな食事：寿司、焼き魚

家族：愛妻と愛娘二人（12歳と10歳）、同居。

住まい：職場まで自転車で約25分の近隣市内。

モットー：忘己利他、鶏口牛後、女性を敬う、Think Globally, Act Locally

夢見ること：妻子に尊敬されること

「若手研究グループ」 活動奨励事業

若手研究グループとして研究活動を行った方々の業績をご紹介します。今号では医学雑誌への受理がなされた2報の論文についてをご紹介します。

病院 神経内科¹⁾ **山本 敏之** 池田謙輔¹⁾, 臼井晴美²⁾, 宮本雅子³⁾, 村田美穂¹⁾ (看護部²⁾, リハ科³⁾)

「Validation of the Japanese translation of the Swallowing Disturbance Questionnaire in Parkinson's Disease Patients」

Quality of Life Research, 誌

※オンラインで閲覧可能

: <http://www.springerlink.com/content/45345048384846g4/>



嚥下障害質問票はパーキンソン病（PD）患者の嚥下障害を評価するために英語圏で開発された自己回答式質問票である。われわれは日本語版嚥下障害質問票（SDQ-J）を作成し、日本人PD患者61人にご回答頂き、嚥下造影検査所見と比較した。SDQ-Jは英語版と同じカットオフ値で有意に誤嚥を判定した。また、SDQ-Jの陰性適中率は陽性適中率よりも高く、PD患者の誤嚥のスクリーニング法として有用であることが示唆された。

病院 医療安全管理室 **伊藤 淳子**

「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—

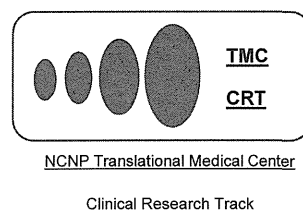
精神看護, 15(1), 036-044, 2012



転倒転落事故発生リスクが高い精神疾患患者に適した転倒転落アセスメントシートを開発するために、転倒と非転倒の背景因子の違いを比較するとともに、転倒の生じやすい時期を明らかにすることを目的に、「精神科特有アセスメントシートver.2」（平成21年度研究で当院精神科4病棟に入院した患者135名を対象として作成）を用いて転倒転落リスクを評価、入院期間中の転倒転落の有無を調査し、結果を基に研究チームによる検討会を開催し、アセスメント項目の妥当性を検討した。また、精神科病棟看護師に「看護師の直感」として「精神科病棟で転倒しやすい人」に関する聞き取り調査を実施した。

転倒患者の特徴は、高齢、転倒転落既往、跛行・突進・前傾・小刻み・すり足歩行、看護師の直感あり、であり、入院初期と15日～21日に転倒件数が多く、その時期での注意深い観察がポイントと考えられた。また、「精神科特有アセスメントシートver.3」を作成した。

TMC臨床研究研修制度 実践講座ワークショップ



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」を行います。

2月16日（木） 研究所3号館セミナールーム

09:20-09:30 開講の挨拶

武田 伸一

09:30-10:30 臨床試験の目的設定を考える

中林 哲夫

10:40-11:40 臨床試験をデザインする

大森 崇

11:40-12:20 演習「臨床試験のプロトコルを書く①」

中川・松岡

12:20-13:20 休憩

13:20-14:20 臨床試験に必要な生物統計

大森 崇

14:30-16:10 演習「臨床試験のプロトコルを書く②」

中川・松岡

16:20-17:50 エビデンスの名のもとに行われる悪行の数々 古川 壽亮
(偽エビデンスにだまされないために) (特別講演)



2月17日（金） 研究所3号館セミナールーム

09:20-10:20 研究データの品質管理と品質保証

細井 薫

10:30-11:30 精神科臨床試験の実践と課題

渡辺 範雄

11:30-12:30 演習「臨床試験のプロトコルを書く③」

中川・松岡

12:30-14:00 休憩

14:00-15:00 臨床試験の倫理 (倫理講座)

田代 志門

15:10-17:30 演習「模擬ピアレビュー委員会」

中川・松岡

17:30-17:50 閉講の挨拶、修了証書の交付

武田 伸一



「臨床研究研修制度実践講座ワークショップ」を受講される皆様へ

ワークショップの小グループ演習についてお知らせします。

プロトコル作成演習①:

演習を効率的に行うため、今回の講師らによって既に公表されているプロトコル論文を事前に配布し、当日これを用いて講義を行いますので、事前に目を通していただけると幸いです。

プロトコル作成演習②:

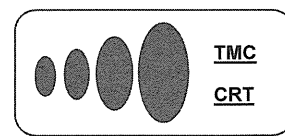
- 1) プロトコル案を作成しておいてください(A4サイズ1枚程度)
- 2) 上記概要を演習の中でPowerPointにまとめます
- 3) 二日目の午後、ピアレビュー委員会でグループ毎に発表していただきます

ワークショップ受講初日までご不明な点などございましたら、事務局までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上取り急ぎお知らせ申し上げます。

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
CRT実践講座ワークショップ事務局 石川 内線7821
Email: tmcrt@ncnp.go.jp

実践講座



NCNP Translational Medical Center

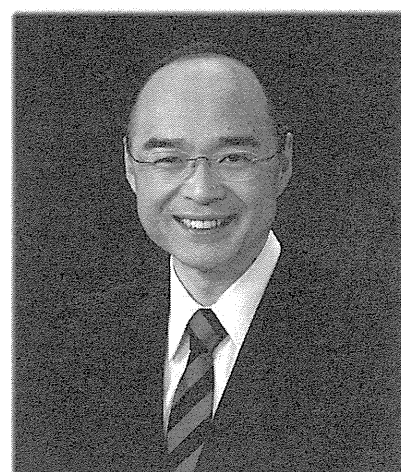
Clinical Research Track

ワークショップは登録制となりますが、特別講演及び倫理講座につきましては
どなたでも聴講が可能ですので、ぜひご参加ください。

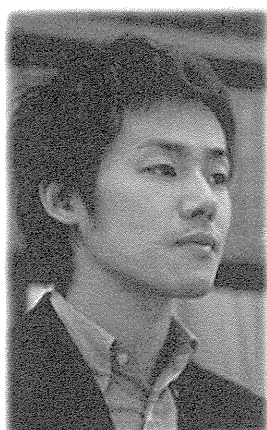
(特別講演) 2月16日(木) 16:20-17:50

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)

京都大学大学院 医学研究科
社会健康医学専攻 健康増進・行動学
教授 古川 壽亮



(更新対象講習会) 2月17日(金) 14:00-15:00



臨床試験の倫理

東京大学大学院 医学系研究科
医療倫理学分野

特任助教 田代 志門

※本講座は「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

場所：研究所3号館1階 セミナールーム

問合せ先：TMC事務局 内線7821

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」



若手研究グループ
（病院神経内科）
森まどか

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」

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。



TMC
バイオリソース管理室
服部功太郎

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」



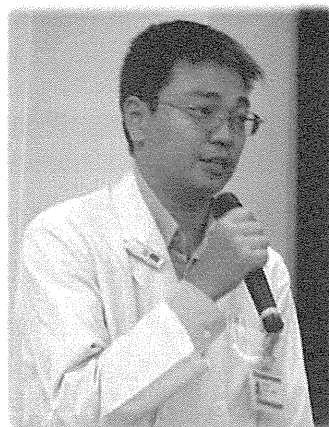
若手研究グループ
（病院 作業療法士）
山野真弓

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。



「神経変性疾患の拡散テンソル解析」

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康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。



病院
放射線診療部
中田安浩



次回は2月3日（金）病院・若手研究グループ（坂本）です