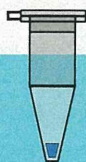


昼休み



制限酵素でDNAを切断中

DNAが切れたかどうか
どうやって調べよう??

電気泳動法

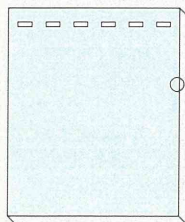
DNAを長さで分ける技術！

DNAに障害物競争をさせる

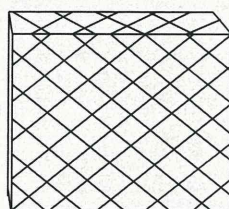


DNAの障害物

アガロースゲル

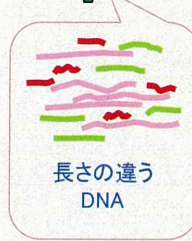
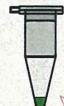


拡大



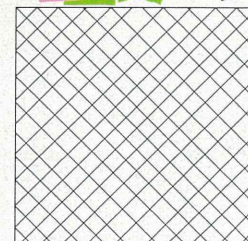
細かい網目だらけ！！

網目の中をDNAが通ると...



長さの違う
DNA

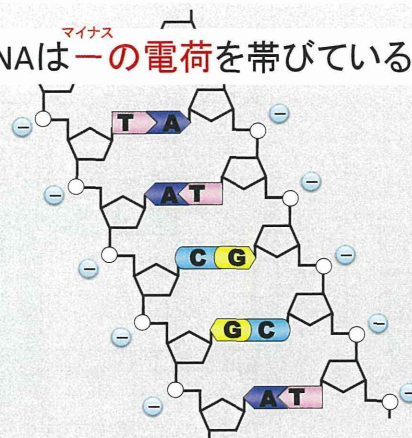
ゲル



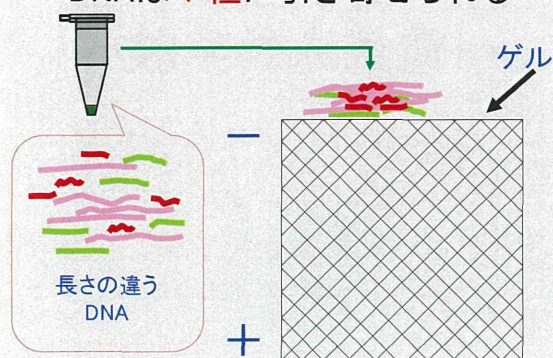
どうやってDNAを動かす？

DNAの 電気的性質 を利用する

マイナス
DNAは**－の電荷**を帯びている！



DNAは**＋極**に引き寄せられる



DNAを電気で泳がせて
動かすから・・・

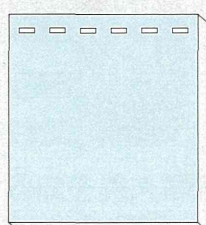
電気泳動法

電気泳動実験の手順

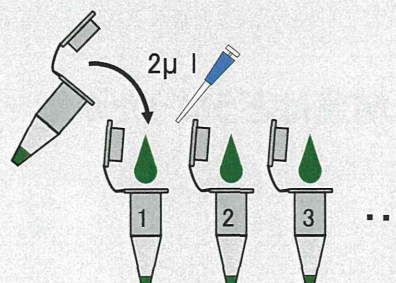
電気泳動槽



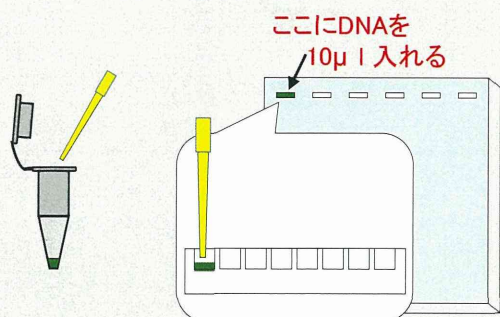
ゲル



1. 制限酵素の反応液に
ローディングバッファーを加える



2. ゲルにDNAサンプルを入れる



3. スイッチを入れて、20分以上待つ！



ゲルに入れる順番



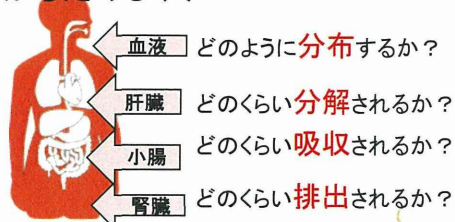
DNA鑑定 ～電気泳動実験～ 始めてください



結果はどうなったかな？

1日目まとめ

■からだのしくみ



■個人差を知る →DNAのちがい



次回
実際に臨床試験を
体験してみよう

検査の内容



カフェインの集中力を
高める効果について



本当に効果があるのか？

検査のために、みなさんに練習をしてきてもらいたいことがあります

宿題について

終了

新しい治療法を開発する、
臨床試験に挑戦しよう

<2日目>

臨床試験を実際に
体験してみよう

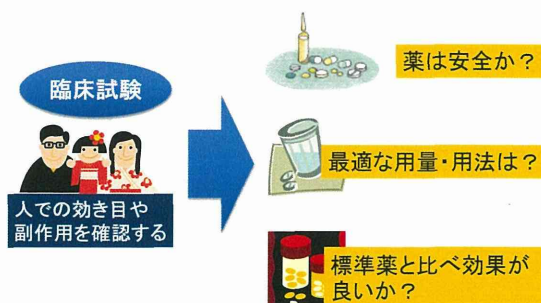


今回の流れ

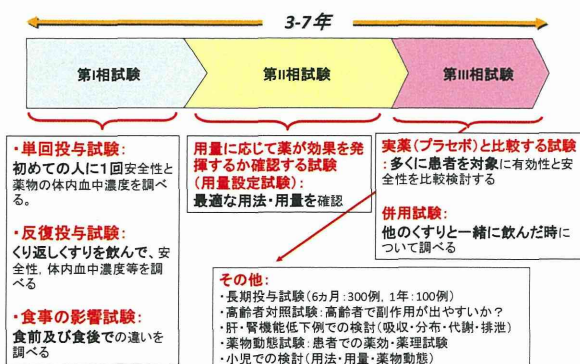
新しい治療法を開発する、
臨床試験に挑戦しよう

- 1日目: からだのしくみと個人差について学ぼう!
 - 腎臓と肝臓の様子と働きを見てみよう
 - アルコール分解能力の個人差を調べてみよう
- 2日目: **臨床試験を実際に体験してみよう**
- 3日目: 臨床試験のデザインに挑戦!

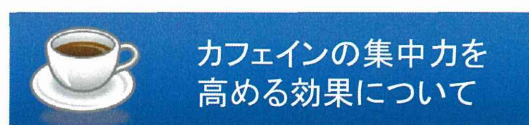
復習: 臨床試験で調べること



臨床試験ではどんな検査をするの?



検査の内容



本当に効果があるのか?

臨床試験って どうやるの？



臨床試験を実施する ためのルール

- 治験は「薬事法」に基づいて行われます。
- どのくらいの人数で行われるの？
- どんな人が受けるの？



臨床試験が行われるまで

1. 臨床試験の内容を国に届ける
2. 治験審査委員会で臨床試験の内容を審査する



3. 医療機関内、治験準備



5. 治験の開始

治験を担当する医師から治験に関する詳しい説明があり、

患者さんが 治験の内容を理解し、
納得したら治験への参加を
自分の意思で承諾します。



被験者さんに守っていただくこと

治験を成功させるため、

**説明されたことはきちんと守り、
参加する**

検査の内容



カフェインの集中力を
高める効果について



本当に効果があるのか？

仮説

★集中力をどう測るか・・・

単純計算という作業の速さを維持できる＝集中力が高い

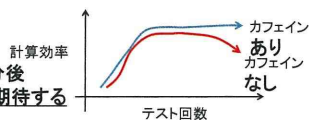
★コーヒーの効果はどのように現れるか・・・

<通常>

始めは「慣れ」により計算効率は上がり、
回数を重ねるとだんだん「疲れ」により効率は下がる。
カフェインを飲んだ方だけが計算効率を「維持」できていれば
効果があると言える。

★いつごろ現れるか・・・

カフェインを飲んでから約30分後
5回目以降のテストの結果に期待する



プラセボ効果とは？

偽薬効果(ぎやくこうか)

プラセボ効果によって効果が出ているわけでは
ないことも証明しなくてはならない。



検査方法:二重盲検法

本物と、外観や手触りなど全く本物と同じに構成された偽物の2種類を準備する。被験者及び試験者には、これらを目隠しや見えないように隠す等の方法で、試験に用いるものが本物あるいは偽物か判らないようにして試験を行う。



みなさんの役割分担

・検査役

患者さんへの説明
試験
報告書の作成

・被験者役

説明を聞く
試験



これから
各役割ごとに
方法を説明します

結果の解析

- 皆さんのデータを解析してみましょう

グラフ①

1回目のデータを「基準」にしてグラフを書いてみましょう

グラフ②

5回目のデータを「基準」にしてグラフを書いてみましょう

グラフ③

時間があれば男女差も比較できるよう、グラフを書いてみましょう

結果を考察してみよう

- カフェインは集中力を高める効果があると言えるか？

グラフから言えそうなことはありますか？

何も言えない場合、何か改善すべき点はあるでしょうか

19

発表

- 昼休み後、各班 1～2分程度で考察した結果を発表していただきます



発表

- 各班 1～2分程度で考察した結果を発表してください



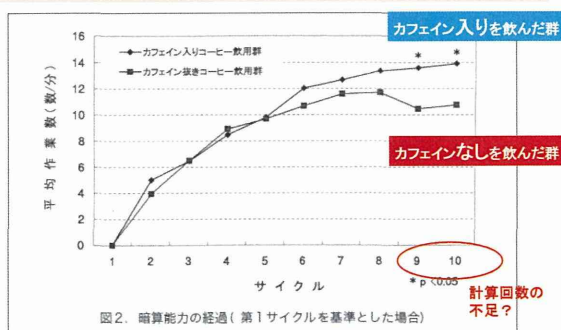
●●:●●～
開始します

昼休み



他で行われた検査結果

千葉大学 N=85



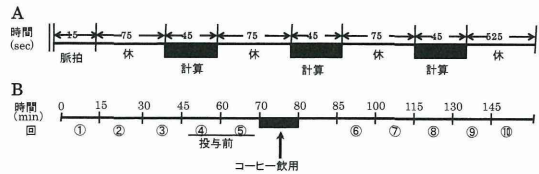
他で行われた検査結果からの考察

学生自身を被験者とした臨床薬理学実習
～カフェインの中枢興奮作用に対する影響を検討するプラセボ対照二重盲検比較試験～

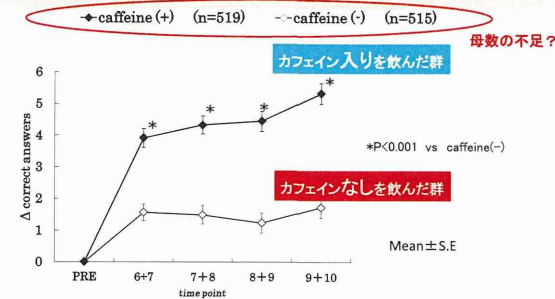
聖マリアンナ医科大学

試験の方法

脈拍を15秒間測定後、クレペリンテストを用いた暗算を45秒間3回行った(図A)。これを1セットとして計10回繰り返した。第5回終了時点で、カフェイン120mgを含むコーヒー(カフェイン群)またはカフェインを含まないコーヒー(プラセボ群)を無作為に割り付け飲用させた(図B)。

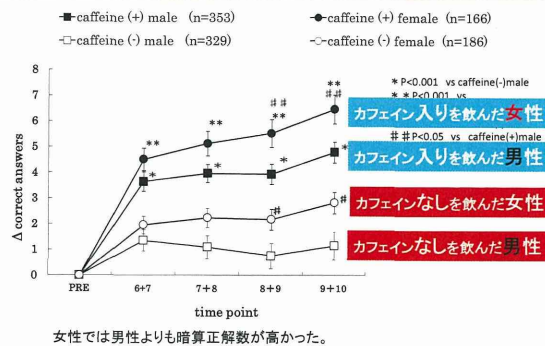


【結果-1】
カフェインの暗算計算正解数に対する影響



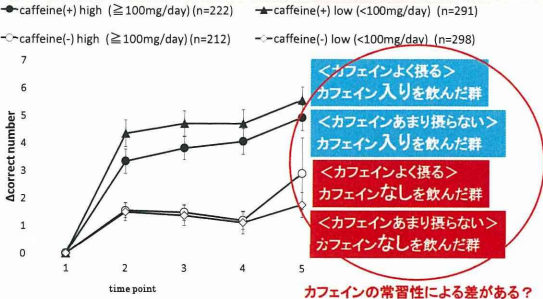
カフェイン群ではプラセボ群と比較し暗算計算正解数が有意に増加した(P<0.001)。

【結果-3】
カフェインの暗算計算正解数に対する性差の影響



女性では男性よりも暗算正解数が高かった。

【結果-2】カフェインの暗算計算正解数に対する
カフェイン常用量の影響



カフェイン群ではカフェイン常用量が低いほうが暗算正解数は高い傾向があったが有意ではなかった。

臨床試験の重要性を考える

- 臨床試験の難しさ
- 臨床試験の役割
 - 「人」で調べるという点について
 - 個人差の点について

皆さんが2日間で学んだことを
話してください

まとめの話

臨床試験とは？
これからぜひ学んで欲しいこととは？

みなさんへの課題

「〇〇の効果」を調べる
“臨床試験のデザイン”をしよう！

牛乳を飲むと背が伸びるって本当？

頭脳パンは本当に頭にきく？



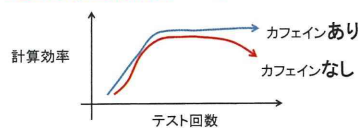
35

仮説を立てること！

★集中力をどう測るか・・・？

単純計算という作業の速さを維持できる＝集中力が高い

★コーヒーの効果はいつどのように現れるか・・・？



プラセボ効果も考慮すること！

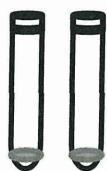
新しい治療法を開発する、 臨床試験に挑戦しよう (1日目：実験ノート)

千葉大学医学部附属病院臨床試験部

協力：株式会社リバネス

からだにある酵素（カタラーゼ）の働きを見てみよう！

●使う試薬と器具（2班合同）



過酸化水素水
4本



肝臓片
4個



ライター
1個

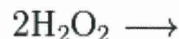


線香
1本

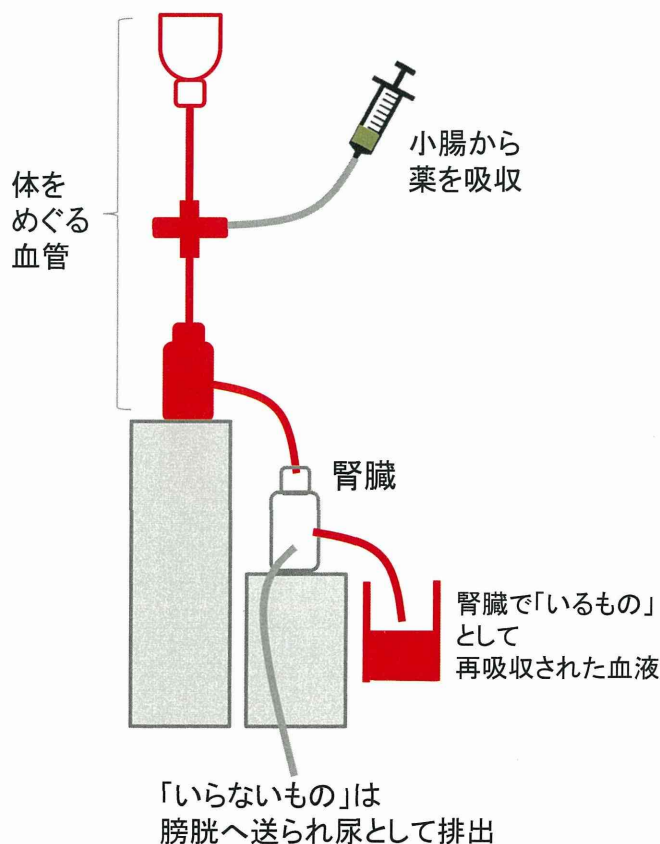
1. 試験管に入った肝臓片を受け取ります
2. 過酸化水素水を1 mL加えて、観察する
3. 最も反応がよかった試験管を1つ選び線香を入れて観察する。（時間があればやってみよう）

結果

カタラーゼ（酵素）により
促進された過酸化水素水の分解反応とは？



腎臓の働きを見てみよう！

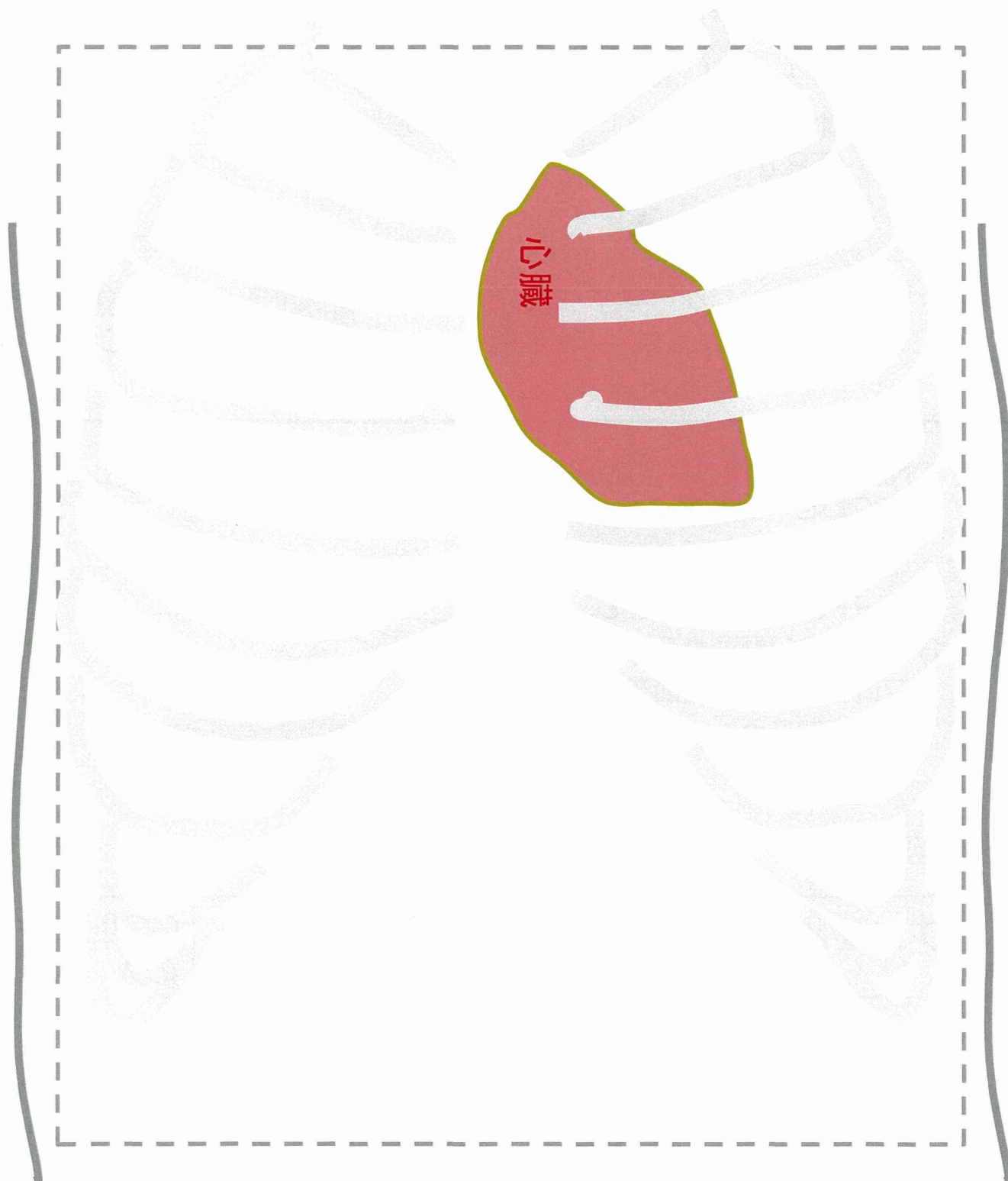


結果

今回使用した薬が効かない血中濃度になるのは
何時間後～何時間後の間だろうか？

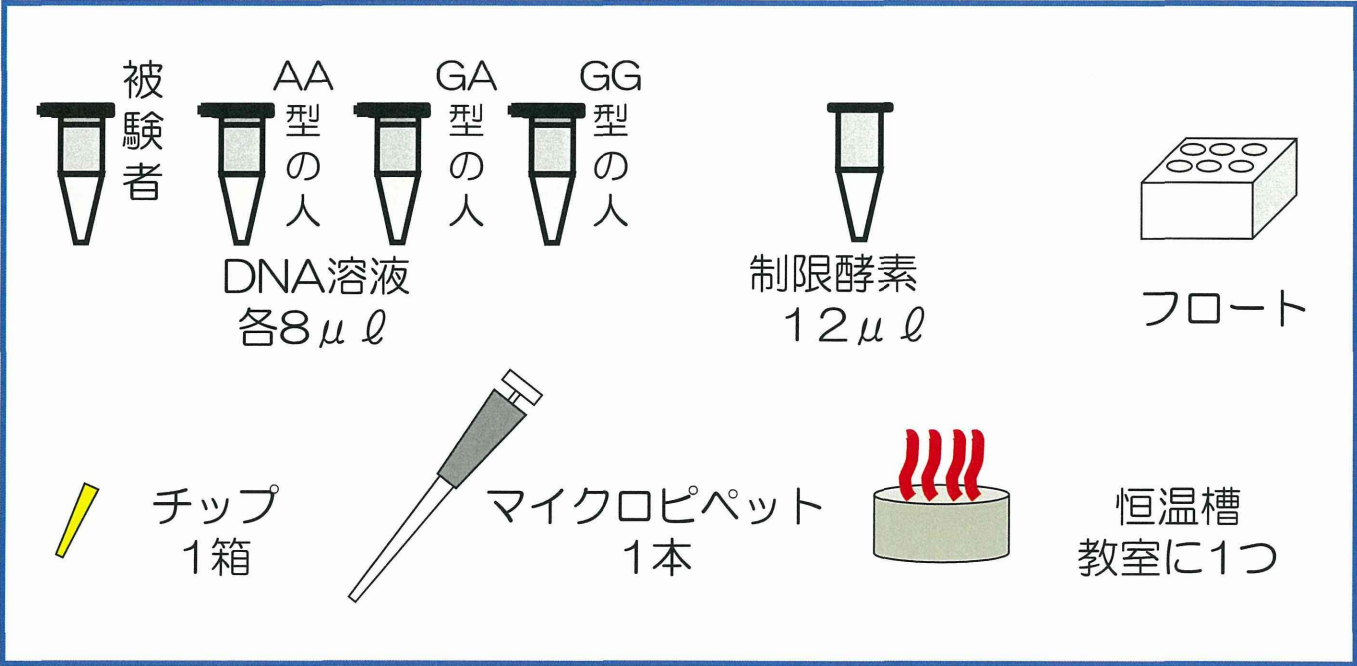
1. 0時間後～3時間後
2. 3時間後～6時間後
3. 6時間後～9時間後
4. 9時間後以降

腎臓、肝臓をエコーで観察してみよう！
～肝臓のおよその位置、大きさを書いてみましょう～



制限酵素でDNAをしらべよう

●使う試薬と器具



1. DNAの入ったチューブに制限酵素ミックスを $2\mu\ell$ 加え、マイクロピペットでよくまぜ合わせる。

2. フロートにチューブをさし、 37°C で30分間温める。
(フロートに班の名前を書いておこう)

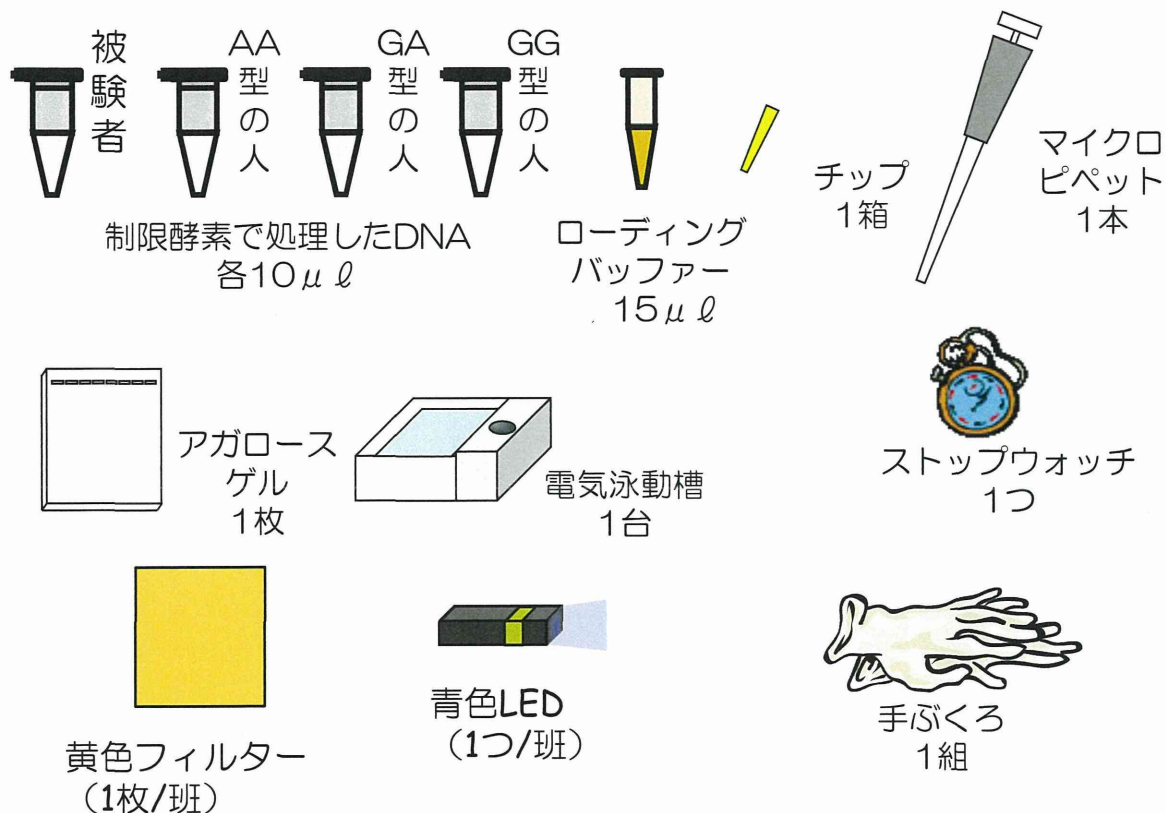


※ 担当者

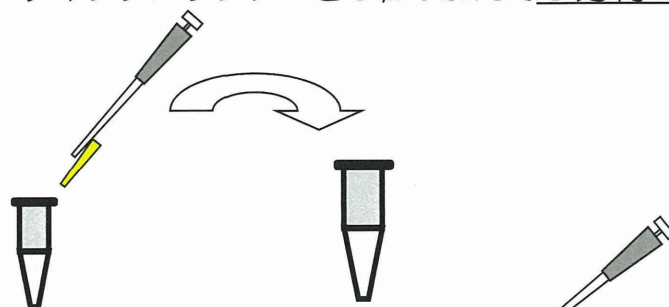
サンプル	被験者	AA 型 の人	GA型 の人	GG型 の人
担当者				

電気泳動法・染色

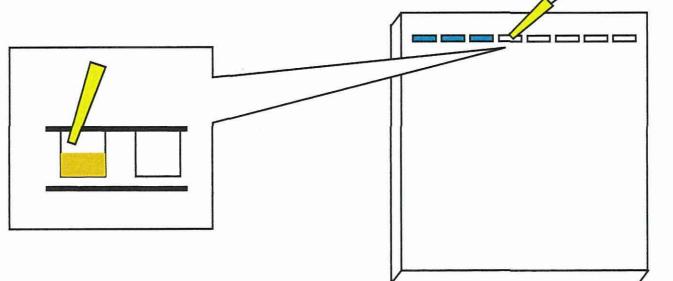
● 使う試薬と器具



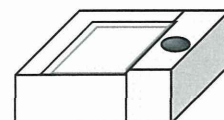
1. DNAサンプルにローディングバッファーを $3\mu\ell$ 加えて5分待つ。



2. アガロースゲルの穴に、1を $10\mu\ell$ 入れる。

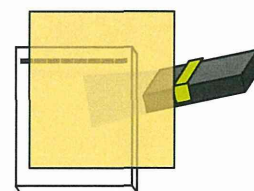


3. 電気泳動槽の電源を入れ、約20分間、泳動する。



4. 泳動槽からゲルを取り出す。

一見えにくい場合は暗い部屋で観察しよう！一



5. 青色LEDの光をあてて、黄色フィルターの上から結果を観察する。

<結果をまとめてみよう！>

結果はどうだったかな？

(サンプル名)

★鑑定結果

被験者は	型
------	---

検査員のみなさんへ



検査員の仕事は4つです

- ①被験者のかたへ検査の説明をきちんと行い、同意をもらう
 - ②正しい手順で試験を進められるようにする
 - ③コーヒーを配り、被験者に全部飲んでもらう。コーヒーを1日1杯必ず飲むかをきき、YES・NOの結果を結果記入用紙に記入する
 - ④検査結果を正確に結果記入用紙に記録・計算し、報告をする
- ⇒決められた検査方法でやらないと、くすりの効果を知る検査としては役に立ちません。検査員になったつもりで、挑戦してみてくださいね！

①検査の説明：実験前に被験者の方へ吹き出し内の説明をお願いします。

<参加者の同意をとりましょう>

この実験に参加するかどうかについては、あなたの自由な意思で決めてください。また、実験に参加することに同意したあと、もしくは実験が始まったあとでもいつでも同意を取り下げることができます。その際は検査員に申し出てください。

参加しますか？（「はい」という同意を全員からもらってください）

<副作用の説明をしましょう>

今回試験に使うカフェインは大量に摂取した場合にめまいなどの副作用が起こることがあります。

<摂取するものについての説明をしましょう>

今回は大量摂取を避けるため、みなさんにはカフェインが約100mg含まれるコーヒーか、カフェインが約5mg含まれるノンカフェインコーヒーを飲んでもらいます。

<検査中の注意を説明しましょう>

正しい結果を出すため、最後まで集中して検査への協力をお願いします。

②検査の手順（検査は4人1班で行います。（検査員1名、被験者3名））

1. 各セット開始時：「15秒前」の合図で計算用紙1セット分（3枚つづり）を裏向で被験者に渡します
2. 「10秒前」の合図があったら私語はやめ、計算の準備をするよう促してください
3. 「スタート」の合図があるまで、計算用紙は裏返しにしておくよう注意してください
4. 「やめ」の合図があったらすぐに鉛筆を机に置くように注意してください
5. 全員が計算をやめたことを確認した後、計算用紙に名前を記載するよう促してください
6. 名前を書き終わったら計算用紙を集め、計算できた数を数えて、集計表に記入します。

1セットの流れ

計算①(45秒)	
休けい(1分)	→
計算②(45秒)	
休けい(1分)	→
計算③(45秒)	
休けい(6分)	→

<結果記録の方法>

各被験者が何個計算できたかを集計表に記入します

各被験者が何個計算できたかを集計表に記入します

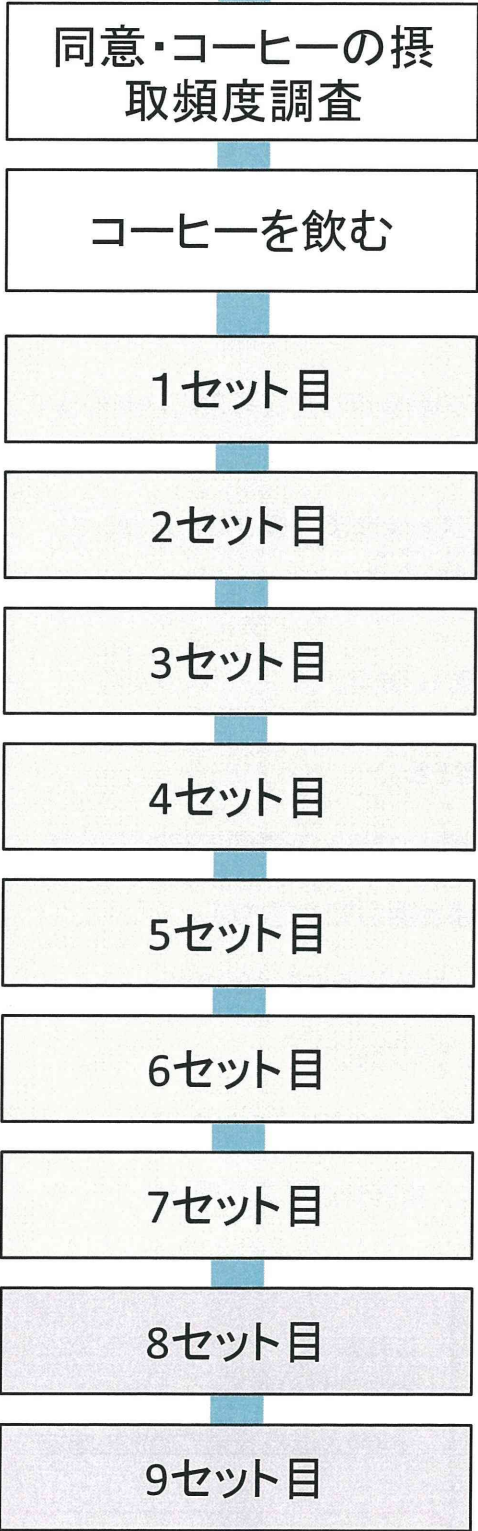
被験者が何個計算できたかを集計表に記入した後、それぞれの3回分の平均値を計算し、記入します。

これを
9セット行います

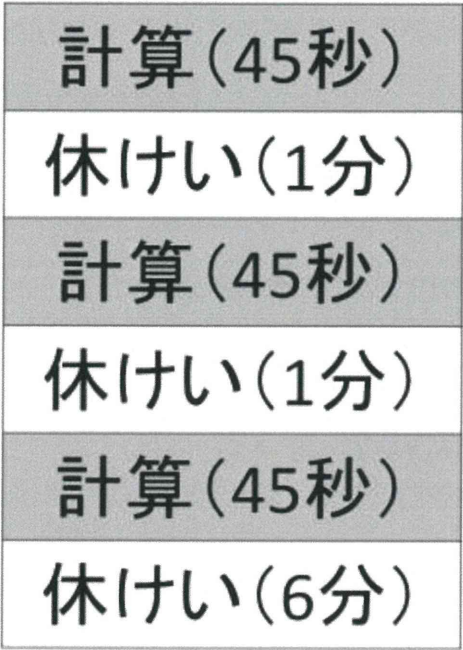
* 詳しくは検査前に説明します

<1時間目の課題>
②の検査の手順に沿って、
班で 2セット分 練習してみましょう

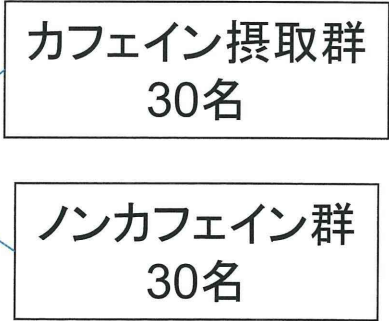
試験の流れ



1セットの流れ



二重盲検法
* 自分がどちらを飲んだかわからない



被験者のみなさんへ 試験方法(クレペリン)の説明

■計算の速さを他の人と競うテストではありません

集中して、正確に、早く計算するようにがんばってください。

計算は45秒間、1セットに3回計算します。

試験の前にコーヒーを配るので全部飲んでください。クリームや砂糖を入れてもかまいません。

■計算方法の説明

簡単な足し算です

計算用紙には下のような数字が並んでいます。隣同士の数字を足して、下に数を書いています。答えが2ケタになる場合は1の位の数字を書きます。

2	4	4	7	1	9	3	2	
└─┘		└─┘		└─┘				
⑥		⑧		①				
2+4=6		4+4=8		4+7=11				
なので		なので		なので				

$$2+4=\textcircled{6}$$

$$7+4=1\textcircled{1}$$

$$9+8=1\textcircled{7}$$

■では練習してみましょう

- ①検査員から受け取った計算用紙の束は裏返して置いておきます
- ③「10秒前」という合図があったら、私語はやめ、裏返した計算用紙の束の一番上の紙を1枚とって、裏返したまま自分の前に置いてください。静かに待ちます。
- ④「スタート」という合図があったら計算用紙を表にして、計算をはじめます
- ⑤「やめ」と言われたら一旦鉛筆を置きましょう
- ⑥計算が終わった用紙の「名前」の欄に名前を書き、被験者に渡します。
- ⑦1分間休めます。
- ⑧①～⑦を計3回行ったら1セット終了です
(セット終了時は休憩は6分になります)

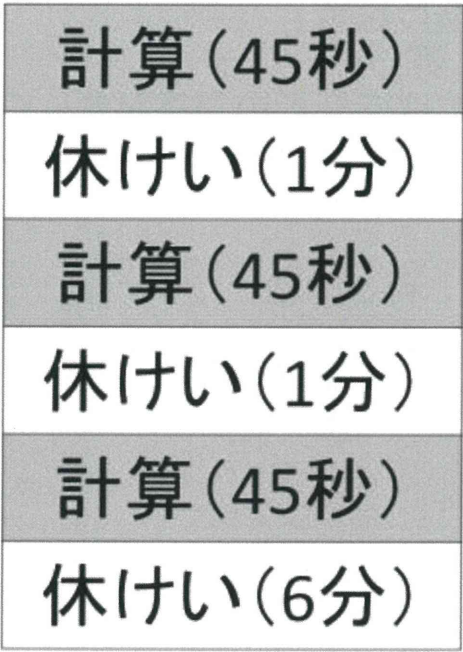
<1時間目の課題>

* 配布した「練習用」のシートを使って、2セット練習しておきましょう

試験の流れ



1セットの流れ



二重盲検法
* 自分がどちらを飲んだかわからない

