

重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬 膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 研究組織の構築

研究代表者	下瀬川徹	東北大学病院	病院長
共同報告者	武田和憲	国立病院機構仙台医療センター外科	部長
	竹山宜典	近畿大学医学部外科学肝胆膵部門	教授
	伊藤鉄英	九州大学大学院医学研究院病態制御内科	准教授
	真弓俊彦	産業医科大学医学部救急医学講座	教授
	廣田衛久	東北大学病院消化器内科	助教

【研究要旨】

本研究の成果により致命的疾患である重症急性膵炎に対する動注療法の保険収載を目指している。本研究期間内に、その障壁となっている蛋白分解酵素阻害薬の動脈内投与の適応追加申請のため医師主導治験を実施する。研究組織を構築するために、具体的には参加協力施設候補の選定・説明会実施（10施設）、鳥居薬品との研究協力締結、マイクロンとの契約締結を行った。

A. 研究目的

重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法（動注療法）は 15 年以上前から行われており、現在も日本の多くの医療施設で行われている治療法であるにも関わらず保険収載されていない。その原因となっている薬剤の動脈内投与の適応拡大を得る目的で医師主導治験を実施する。

B. 研究方法

本治験は以下の組織により行う。

- 自ら治験を実施する者：下瀬川徹
- プロトコル作成委員会：武田和憲、竹山宜典、真弓俊彦、伊藤鉄英、廣田衛久
- 協力企業：鳥居薬品
- 治験調整事務局：東北大学病院臨床研究推進センター
- 統計解析：東北大学病院臨床研究データセンター
- モニタリング・データマネジメント：株式会社マイクロン
- 効果安全性評価委員会：選定中
- 症例登録施設：20 施設選定中（倫理面への配慮）

本治験は、ヘルシンキ宣言（2008 年改訂）に基づく倫理的原則に則り、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行う。

C. 研究結果

企業への研究協力およびその後の薬事承認申請についても協力を要請した。症例登録を行う研究協力施設候補に対して訪問し説明会を実施している。

1. 企業への協力要請

平成 26 年 12 月 22 日に鳥居薬品の担当者（開発部およびプロジェクトマネジメント部）に対し経緯を説明し（添付書類 2）、協力を要請した。その後、医師主導治験実施と治験後の薬事申請について協力して頂くこととなった。

現状のフサンのマーケティングのシェア及び、今後を考えると鳥居薬品 1 社だけの申請では動注療法を行える施設が限られ、実際には行えなくなる危険があることから、シェアの大きい後発薬品企業 4 社に対しても治験後に薬事申請を行うときに鳥居薬品と同時申請して頂くことが重要であるとの考えから、平成 27 年 2 月 12 日に、旭化成ファーマ、Meiji Seika ファルマ、日医工、陽進堂の 4 社の担当者に集まって頂き、説明会を行った（添付資料 3）。

2. 研究協力施設候補の選定

症例登録をして頂く協力施設はなるべく少数の施設で多くの登録をして頂く必要があることから、これまでの動注療法の実績から全国の 20 施設を候補として選定した。平成 27 年 2 月 24 日からそれぞれの施設に対して説明会を開催している(添付資料 4)。

a. 本年度中に終了(10 施設)

- 2 月 24 日長崎大学
- 2 月 27 日済生会熊本病院
- 3 月 3 日済生会千里病院
- 3 月 10 日日本医科大学
- 3 月 13 日関西医科大学
- 3 月 17 日北播磨総合医療センター
- 3 月 23 日慈恵会医科大学
- 3 月 24 日慶應大学
- 3 月 27 日信州大学
- 3 月 31 日近畿大学

b. 平成 27 年 4-5 月に実施予定(9 施設)

手稲溪仁会病院、仙台医療センター、自治医科大学、昭和大学、東京大学、岐阜大学、倉敷中央病院、産業医科大学、九州大学

D . 考察

実質 3 ヶ月という研究期間であったが、順調に進んでいる。企業との協力関係と締結することは困難が予想されたが、フサン開発企業の協力を得ることができた。現在参加協力施設への説明会を継続しており、終わり次第参加希望施設との契約締結に進む予定である。効果安全性評価委員会もガイドラインに沿って構築予定である。

E . 結論

重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬膵局所動注療法の有効性と安全性を評価する目的で多施設共同ランダム化比較試験を医師主導治験として行うことを計画している。早急に参加協力施設を集め、組織を構築し平成 27 年度中に治験を開始する。

F . 参考文献

該当なし

G . 健康危険情報

該当なし

H . 研究発表

該当なし

I . 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

- 1 . 特許取得 該当なし
- 2 . 実用新案登録 該当なし
- 1 . その他 該当なし