

## 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 PMDA 事前面談

研究代表者	下瀬川徹	東北大学病院	病院長
共同報告者	廣田衛久	東北大学病院消化器内科	助教
	池田浩治	東北大学病院臨床研究推進センター	特任教授

### 【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。平成 27 年 2 月 19 日に PMDA との事前面談を行った。

### 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

平成 27 年 2 月 19 日に PMDA との事前面談を行った。

（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

平成 27 年 2 月 19 日 PMDA 担当者 9 名と面談を行った（出席者、廣田衛久、山崎直也、西山彩子（山崎と西山は東北大学病院臨床研究推進センターの治療調整事務局）（添付資料 5）。

本試験の位置付けについて、PMDA からは検証研究ではなく、探索研究として行うようにという指示を頂いた。また、抗菌薬の取り扱いについて静脈内投与で使用するにしても、投与するのか、しないのかを統一するようにという指示も頂いた（添付資料 6）。

### D . 考察

PMDA の指示により探索研究を行い、その後その結果を根拠として主要評価項目を決定し、症例数を見積もり検証的研究につなげることに、研究の方針を切り替える。研究組織構築を進めつつ、早急にプロトコールを作成し、進めることが重要である。

### 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。PMDA との事前面談を経て、本研究期間内に探索的研究を行う方針となった。早急に計画を作成し、協力施設を集め、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