

病因病態研究室の紹介

はじめましてよろしくお願いします。

病因病態研究室、整形外科 東野恒作

私は、平成29年（2017年）4月からの高松市民病院の勤務を経て同年10月から四国こどもとおとなの医療センターに勤務させていただいています東野恒作と申します。徳島大学時代に13年間基礎研究、臨床研究、教育に従事し細胞から動物、人まで対象とした研究に携わった経験があります。大学退職前は多くの結果を求めるばかりに、各研究が行き詰ってしまい中途半端のまま転勤となりました。

昨年の4月以降一般臨床に復帰し、実際に勤務してみると研究に従事する時間的余裕は全くなく日常に埋没していました。そんな私に再び研究に従事せよという二つの啓示的な出来事がありました。第一は四国こどもとおとなの医療センターに転勤となったことです。当院は皆様ご存知のとおり研究機関として認定されており、科研費を始め外部資金の申請が可能であったことです。第二は徳島大学病院臨床試験管理センターで特任助教として臨床研究を支援していた片島さん（臨床研究部小児ゲノム医療研究室）と再会したことです。私自身は書類作成および申請が遅く、徳大にいた頃は常にご迷惑をお掛けしていました。現にこの原稿も締め切りを過ぎています。

この二つの啓示は私にとって研究を再開する大きな動機付けとなっております。当院が立派な研究機関であること、頼りになる人達がいることから新しい臨床研究も始められそうな気がしています。

大学での経験を生かし、当院での特色である「こどもとおとな」すべての人々に直結したユニークな研究および成果を世の中に発信できればと考えております。図1は放射線防護の研究の一環の写真です。放射線は診断、治療に関して有効なツールですが、職業被曝および患者さんへの被曝は国内ではまだまだ認識されていない分野です。医療従事者への被曝を軽減するだけでなく、CTなど撮影時において患者さんへの散乱線被曝を軽減できるように防護服を企業と共同で開発しております。試作品も完成し実用化に向けて準備段階となっております。その他、臨床研究部を利用させていただき、基礎と臨床の架け橋になるような研究も状況を見て計画させていただこうと考えております。

皆様に研究を通してご迷惑、ご協力をお願いすることがあるとは思いますが、何卒今後ともご指導、ご支援をよろしくお願い申し上げます。



図1 放射線防護の研究を行っています。写真左は医療従事者への防護服、上はCT撮影時の患者さんへの防護服の試作品です。



臨床研究の基礎知識講座 第三回

4月から**臨床研究法**が施行になりました！！

今まで臨床研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されてきましたが、これからは下記の赤枠の臨床研究については「臨床研究法」という法律の下で実施することになります。

	医薬品等の臨床研究		手術・手技の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外の医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	
	実施基準遵守義務	実施基準遵守義務(努力義務)		

厚生労働省普及促進リーフレットより

↑
この部分の研究が臨床研究法の対象になります

「臨床研究法」に該当する研究を実施する場合

- 1 該当する研究は法律の下で行うことになります。
実施基準違反に対する指導・監督について定められています。
重篤な疾病等が発生した場合の報告義務があります。
- 2 特定臨床研究という研究には実施基準遵守義務があります。
特定臨床研究とは、①未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、
②製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究です。
- 3 国が認定した委員会での審議になります。
該当する研究については、今までの倫理審査委員会での審議ではなく、国が認定した委員会での審査のうえ、厚生労働大臣に提出する必要があります。
- 4 製薬企業等からの資金提供のある研究
製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究への資金提供の際の契約締結、資金提供の情報等の公表が義務付けられました。

🌱 H30 年度臨床研究部講座のご案内 🌱

今年度は下記スケジュールで、これから研究を始める研究初心者向けの講座です

第1回は、5/10(木) 17:30~18:00
場所：5階カンファレンス室
「研究をはじめよう」(講師：近藤秀治先生)

年間スケジュール	日程
1. 研究をはじめよう ~Clinical Question, Research Questionとは~	5/10(木)
2. 文献を検索して論文を読む	6/14(木)
3. 研究計画書の書き方 ~研究デザインのABC~	7/5(木)
4. 統計入門	7/19(木)
5. 倫理教室 ~研究倫理、利益相反を含む~	8/2(木)
6. 治験を進めよう ~CROCの活動~	9/27(木)*
7. ゲノム研究について	10/18(木)
8. 投稿時のマナー ~倫理、利益相反~	11/15(木)
9. 特別集中講義 ~英文抄録の基礎の基礎~	12/20(木)
10. 学会での発表のコツ	2019/1/17(木)
11. 症例報告・論文を書く	2019/2/14(木)

時間：17:30~18:00
6のみ 12:30~13:00
場所：5階カンファレンス室
サイボウズにも掲載しています

ご参加よろしく
お願いいたします



現在進行中の治験について

責任医師： 中土井 芳弘先生
対象疾患： 小児うつ病
対象年齢： 9歳以上 17歳以下
治験薬/投与方法： デュロキセチン (LY248686) /経口投与
開発相/デザイン： 第Ⅲ相/多施設共同, 無作為化, 二重盲検, 群間比較



「こどものうつ」には認められたお薬がまだありません。この治験は児童思春期のうつ病の方を対象に、成人のうつ病では承認されているデュロキセチンの有効性及び安全性を評価していく試験です。
安全性に配慮しながら試験をすすめ、心理教育も行います。