

臨床試験支援室ニュース

2009. 1月 第5号

臨床試験支援室は大阪府立母子保健総合医療センターの治験、臨床試験の支援を行っています。
このニュースはセンターにおける治験の進捗状況、臨床試験に関連する活動やトピックスをお知らせしています。

文責 臨床試験支援室室長 平野 慎也

お知らせ

治験責任医師・分担医師・IRB委員の先生方は必ずご参加下さい

★公開治験セミナー実施決定!!★

日時：2009年3月5日(木)午後6時から7時30分まで

場所：研究棟1階 大会議室

演題：小児治験の現状と今後の展望

—国立成育医療センター治験管理室室長の中村秀文先生をお招きして—

* 今回の治験セミナーは治験拠点病院の公開研修です。職員の皆様の多数のご参加をお願いします

★新規の治験(SGA性低身長に対する成長ホルモン投与)を1月から開始しています。

⇒消化器・内分泌科



《臨床研究にまつわるはなし》

第3回:EBMと臨床研究

臨床研究の起源—その1

今回は臨床研究の起源といったようなものについて少し触れてみたいと思います。

医学の歴史は非常に長く、その歴史に名を残し医学の方向づけをしたと思われる偉人が、臨床研究をした足跡がいくつも残されています。最も初期の臨床研究としては旧約聖書(ダニエル書 1章11節-16節)に比較研究の原形を見ることができます。それを抜粋してみます。(訳出典 JBS 日本聖書協会)

“ダニエルは、侍従長が自分たち四人の世話係に定めた人に言った。

「どうかわたしたちを十日間試してください。その間、食べる物は野菜だけ、飲む物は水だけにしてください。その後、わたしたちの顔色と、宮廷の肉類をいただいた少年の顔色をよくお比べになり、その上でお考えごおりにしてください。」

世話係はこの願いを聞き入れ、十日間彼らを試した。

十日経ってみると、彼らの顔色と健康は宮廷の食べ物を受けているどの少年よりも良かった。

それ以来、世話係は彼らに支給される肉類と酒を除いて、野菜だけ与えることにした。”

もうすこし形の整った臨床研究としては、18世紀にJames Lind(1716-1794)がおこなった壊血病についての臨床研究があります。彼はスコットランド出身の海軍の外科医ですが、壊血病に対する6つの治療の比較を1747年に行っています。それは、その何年も前にWilliam Harvey(体内の血液循環を記述した人です)が、壊血病にはしモンにふくまれる酸に治療効果があると主張していたのですが、Lindはこれを実証しようと壊血病の12人の船員を、2人ずつ6つのグループに分けて、ベースとなるグループ間でも同じ食事とそれぞれのグループで違う補助食品を毎日与えました。その補助食品はリンゴ酒、薬、海水、ガーリック・マスタード・西洋ワサビの混ぜ物、食用酢、そして2コのオレンジと1コのしモンです。その結果、リンゴ酒のグループも少しは壊血病の症状改善に効果はありましたが、オレンジとしモンを食べていた2人に最も効果があらわれました。

これは、それらの補助食品が有効かどうかを判断するには、あまりにも人数が少ないのですが、その後の臨床試験の基礎となるものでした。もちろん今では壊血病の原因はビタミンCの欠乏という事がわかっていますから結果は理解しやすいのですが、当時のHarveyやLindの観察力の鋭さにも驚きをおぼえます。(つづく)

【平野 慎也・生物統計家:米本 直裕】

このコーナーでは、“臨床研究にまつわるおはなし”をシリーズでお届けしていこうと思います

臨床研究・統計相談しています

米本 直裕

臨床試験支援室では、原則毎週木曜日に、医療統計の専門家の米本が臨床研究・統計解析の相談に応じています。臨床研究とは、ヒトを対象とした研究で、病気の予防、診断、治療の改善を目的とした医学研究だけでなく、患者さんへのケアの改善、生活の質の向上を目的とする看護や心理、リハビリテーションなどの研究まで広く含まれています。

臨床研究には研究の「お作法」があり、これにのっとってまとめる必要があります。例えば倫理的な面では、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」などがあります。それぞれ研究のタイプによって守るべき指針が違ってきます。指針はホームページで見ることができます。(厚生労働省 医学研究に関する指針一覧: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>) ちなみに「臨床研究に関する倫理指針」は昨年7月に改正が行われ、本年4月から施行されます。

具体的な研究計画の立て方から、データ解析、学会発表や論文でのまとめ方まで、何か困ったことがあれば、気軽にご相談ください。(できるだけ、臨床試験支援室:内線 3244・3247 まで事前に時間をご予約ください。)

また、春と秋に統計セミナーを開催しています。隔週全3回で、疫学・統計の初歩の初歩について講義しています。こちらにもご興味があればご参加ください。

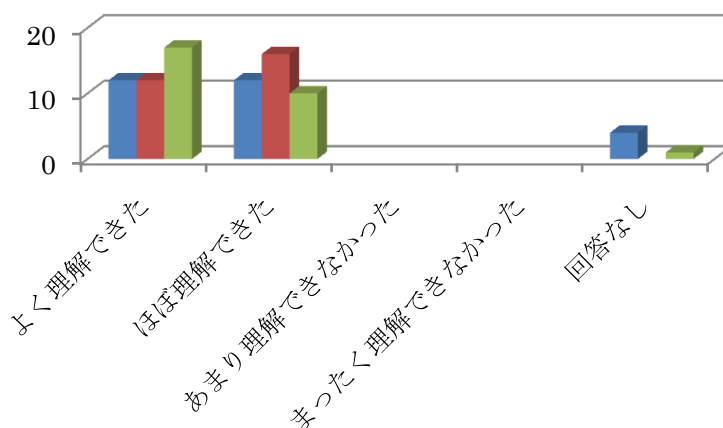
☆ご報告☆

2008年10月7日(火)に、第159回 臨床研究セミナー「こどもに必要な薬を早く届けるために」を開催いたしました。職員の皆様には多数参加いただきありがとうございました。

今後も治験に関するセミナーや研修を行っていきたいと考えています。当センターは**文部科学省・厚生労働省の治験・臨床研究の推進を図る拠点医療機関(小児病院では全国で3病院)**に指定されています。職員の皆様のご協力をいただき治験を推進していきたいと思っていますので、今後ともよろしくお願ひします。

【アンケート結果】 n=25

※『小児のオフラベル問題』の解答なしの理由は遅れて参加して頂いたため、【聞けなかった】という回答(すべて)です



前回のセミナー内容

- 小児のオフラベル問題
- 当センターの役割～拠点医療機関としての取り組み
- 当センターでの治験の実態

