

臨床試験支援室ニュース

2010. 4 月 第8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

新規治験のお知らせ

★新規治験が開始されました。

小児神経科

『L059（レベチラセタム）の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした
非盲検試験』

承認のお知らせ

★当センターで治験を行っていた薬が承認されました♪

➤グロウジェット（一般名：ソマトロピン） 2009. 7 承認

販売元：大日本住友製薬 製造販売元：日本ケミカルリサーチ株式会社

治験実施診療科：消化器・内分泌科、母性内科

効能・効果：成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）・・・適応症追加になりました。

➤ラスリテック（一般名：ラスブリカーゼ（遺伝子組み換え）） 2009. 10 承認

サノフィ・アベンティス株式会社

治験実施診療科：血液腫瘍科

効能・効果：がん化学療法に伴う高尿酸血症

➤ミオMIBG-I123注射液（放射性医薬品基準3-ヨードベンジルグアニジン（ ^{123}I ））

2009. 11 承認

富士フィルム RI ファーマ株式会社

治験実施診療科：血液腫瘍科

効能・効果：腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断・・・適応症追加になりました。

➤膀胱尿管逆流症に対する Deflux（デフラックス）の内視鏡的注入療法（医療機器治験）

2010. 1 承認

キューメッド社

治験実施診療科：泌尿器科



報告

2010年3月26日、外来アトリウムにて治験キャンペーンを実施しました。「ちけんくん」の着ぐるみも登場し、子どもたちに大好評でした♪



また翌日2010年3月27日に、府民公開講座が開催されました。「母と子を支える様々な医療チーム」の演題としてCRCの職種紹介、治験に関する講演を行いました。



セミナーのお知らせ

5月6日（木）18時より、研究所大会議室において、研究倫理セミナーを開催いたします。臨床研究、倫理委員会への審査申請をされる方は、受講が必須となりますので、ぜひご参加ください。申込は、企画調査室までご連絡下さい。

お知らせ

2008年4月より週1回、統計相談等の業務を行っていただいていた生物統計家の米本直裕先生が、2010年4月から不定期勤務となりました。臨床研究に関する統計の相談をされたい方は、臨床試験支援室までご連絡下さい。

急募！！

現在、治験コーディネーター（CRC）を募集しています。院内での治験・臨床試験における支援（患者対応や事務的業務など）をしていただきます。興味のある方、お知り合いで興味のある方をご存じの方はぜひ臨床試験支援室までご連絡下さい。



《臨床研究にまつわるはなし》

第5回：研究計画書とは・・・

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ます



今回は EBM について少し触れ、臨床研究の起源についてもお話ししました。
今回からは具体的な話（研究計画書、研究デザインなど）を進めていきたいと思います。

母子医療センターの倫理研究セミナーでもお話ししていますが、人を対象とした臨床研究を行う際の指針として「世界医師会ヘルシンキ宣言」の他、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」などが相次いで出されています。たとえ小規模な研究でも、個人情報の扱いも含めこれらの指針を踏まえた科学性、倫理性に基づいた研究が求められ、倫理審査委員会等で審議、承認されることが必要となっています。そのためには明確で、具体的な研究計画書を提示することが必要です。

研究計画書について

○なぜ必要なのでしょう……

計画書を書く目的は、何を研究するかがわかり、忘れないようにするため。複数の人が関わっている場合、お互いが共有し確認できるように。ですから途中で計画変更する場合でもきちんと記録に残し、後で参照できるようにしておく必要があります。

倫理委員会等の審査を受けるためという意味もあります。審査を適切に受けるためには、概要ではなくきちんとした形での研究計画書が必要です。

○どんなことを書くのでしょうか……

〈表紙〉には

研究の課題名（短く、正確で、簡潔なもの、目的をはっきりとわからせるようなもの）

責任者（研究代表者）の名前、所属、連絡先、作成日、承認日、version

などが必要です。

〈本文〉には

1. 研究の概要

問題点と研究の目的、正当性がはっきりとわかるように。仮説、さらには方法や手技についても簡潔に書きます。

2. 研究の背景

① 対象となる疾患などの説明（発生頻度なども含みます）

② これまでに行われた類似の研究の要約とその問題点

（文献を検索し、それぞれを吟味して、参考資料として添えるとよいでしょう）

③ 今までの治療法とその問題点 など。

3. 研究の目的—何をどのように明らかにするのかを必ず書きます。

主要な目的は 1 つ、必ず結論を出したいもの（出せるもの）をはっきりと具体的に書きます。副次的な目的を書く事もあります。

4. 対象（選択基準・除外基準 とそれらの設定根拠）

選択基準とは、研究の結果、その介入（治療法など）が有効であったときに、それを適応することが妥当と見なされるグループを規定します。

5. 実施期間（被験者の参加予定期間）、実施時期、実施場所

6. 必要な参加者数とその設定根拠

新しい治療の効果をどれだけに見積もるか、統計学的な有意差をどれくらいにするか、など統計学的な視点から設定します。

7. 研究のデザイン、方法

無作為化比較試験、症例対照研究など。（研究デザインについては別項でお話しします）

無作為化比較試験であれば無作為化の方法などを書きます。研究の流れ図などもあれば分かりやすいでしょう。

観察研究であれば調査方法、データの回収方法などを書きます。

8. 評価項目

目的を達成するのに必要で主要なものを1つ

9. 観察項目

効果評価のために必要な項目、研究の安全性を確認するために必要と思われる項目です。

10. 解析の時期、方法

データ収集後に、検証や解析の方法を変えないように予定の統計解析方法を書いておきます。

11. インフォームドコンセントについて

取得困難な状況（救急や緊急の臨床研究やかなり前のデータの利用など）もありますが、その必要性、方法について記載します。

12. 倫理面への配慮について

データに関する個人情報の扱い、データの保存法、結果の公表などについての配慮を記載します。

13. 試験薬を使う場合は（添付文書がある場合はそのコピー）

試験薬の概要、用法、用量、投与期間、併用療法に関する規定、試験薬の管理などについて書きます。

14. 研究組織

臨床研究を行う組織、代表者、連絡先などを書きます。研究費用についても書きます。

15. 参考資料、文献リスト

16. 症例調査票（データシート）

評価者間で記入法が異ならないように、記入漏れがおこらないように、また単位などにも注意して必要最小限の、記入しやすい形式作成します。

17. 説明文書・同意文書

患者さん（研究への参加者）に研究の内容をもれなく、分かりやすく的確に説明するための文書です。個人情報の扱いについても十分に記載しておく必要があります。また研究代表者の氏名や問い合わせのための連絡先も必要です。

研究計画書にはとても盛りだくさんな内容(項目)が含まなければならないのです。

