

臨床試験支援室ニュース

2010. 12月 第9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

『新たな治験活性化5カ年計画』に基づき平成19年度治験拠点病院活性化事業に採択された拠点医療機関30機関に対し評価会議が開催されました。その結果、**当センターは平成23年度の治験拠点病院活性化事業の補助が継続されることが決定しました。**

これからますます、

小児治験の活性化、治験支援体制の整備が望まれます。

院内の皆様のご理解とご協力、よろしくお願いいたします。



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

『ME2080(Stiripentol)のDravet症候群患者を対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相)』

『AF-0901の第Ⅲ相臨床試験』

➤ 消化器・内分泌科

『骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(SGA)性低身長に対するJR-401(ソマトロピン)の継続投与試験』

『胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎を対象としたAKP-004の第Ⅲ相試験』

⇒短期間で治験終了しました。ご協力ありがとうございました。

➤ 血液・腫瘍科

『MK-0991第Ⅱ相試験』

製薬会社の希望により、治験の詳細を公開できないものがあります。詳しくは臨床試験支援室までお問い合わせください。(内線3244)



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♪

➤ 小児潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法(AMI-1601) (医療機器治験)

2010. 4承認

旭化成クラレメディカル株式会社

治験実施診療科：消化器・内分泌科

➤ イーケプラ(一般名：レベチラセタム) 2010. 9承認

製造販売元：ユーシービージャパン株式会社 販売：大塚製薬株式会社

治験実施診療科：小児神経科

効能・効果：他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作

(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法

当センターでは7名の患者さんにご協力いただきました。

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



《臨床研究にまつわるおはなし》 第6回：エビデンスのレベル

前回は臨床研究の研究計画書について、その計画書にどういったことを書けば良いのか、どうして必要なのかなどをお話しました。今回から、研究計画段階の中心をなす臨床研究デザイン、つまり臨床研究の種類にはどんなものがあるのかについてお話していこうと思います。

ある治療あるいはケアを、実際に目の前の患者さんにあてはめようとするとき、それが本当に今の時点で信頼できるものなのか、本当に効果がありそうなのかを判断するために、どういうふうにして信頼できるものを見つけていけば良いのでしょうか。たとえば文献の検索をするならどのような論文を参考にすれば良いのでしょうか、どのような方法で行った研究がより信頼できるのでしょうか。

適切に行なわれた研究でも、研究のデザイン（方法）が異なるとそれから得られる結果、つまりエビデンスの強さも異なってきます。

研究デザインによるエビデンスの強さは、一般に、その高い順にシステムティックレビューまたはメタアナリシス、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、コホート研究、症例対照研究、症例集積、専門家の個人的見解に基づいた意見、エビデンスの明示されていない専門家の見解というような順になっています。

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence による、治療/予防/病因/害についてのエビデンスのレベルを表にあげました。

表. 治療/予防/病因/害についてのエビデンスのレベル

Ia	均質性のあるランダム化比較試験のシステムティックレビュー
Ib	単独のランダム化試験（信頼区間が狭い）
(Ic)	（ all or none ）
IIa	均質性のあるコホートスタディーのシステムティックレビュー
IIb	単独のコホートスタディー （フォローアップ率が80%未満など質の低いランダム化比較試験を含む）
IIc	アウトカム研究、生態学的研究
IIIa	均質性のあるケースコントロールスタディーのシステムティックレビュー
IIIb	単独のケースコントロールスタディー
IV	症例集積（質の良くないコホートスタディー、ケースコントロールスタディー）
V	明確な批判的吟味のない、あるいは生理学的実験的研究、ファーストプリンシプル*に基づく専門家の意見（*病態生理学などの基礎医学的な知見）

次回は、これら研究のデザインについて話していきたいと思います。（つづく）

【平野 慎也】