

# 臨床試験支援室ニュース

2012. 8月 第10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

☆2012年4月1日より **企画調査部 臨床試験支援室** として新たにスタートいたしました！！  
治験・市販後調査に関するご相談などありましたら、いつでもお問い合わせください。(内線3244)

## スタッフ紹介

治験事務局長	佐藤 拓代 (企画調査部長)		
臨床試験支援室室長	平野 慎也 (新生児科副部長兼任)		
治験コーディネーター (CRC)	山崎 美智子 (看護師)	事務 (治験専任)	阪口 典子
	宮部 祐子 (薬局兼任 薬剤師)	事務 (主に研究費の支出に関する業務を担当)	村田 則幸 (企画調査室 研究・支援グループ)

## 新規治験のお知らせ



### ★新規治験が開始されました♪

- 血液・腫瘍科
  - ◇ 『小児を対象としたポリコナゾールの第2相試験』
  - ◇ 『同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性 GVHD に対する JR-031 投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験』
  - ◇ 『バラシクロビル塩酸塩の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討』
  - ◇ 『発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験』
- 消化器・内分泌科
  - ◇ 『NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験』
- 小児神経科
  - ◇ 『難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験』

## 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♪

当センターでは**新生児科**の患者さん**3名**にご協力いただきました。

当センターでは**消化器・内分泌科**の患者さん**2名**にご協力いただきました。

当センターでは**小児神経科**の患者さん**4名**にご協力いただきました。

- リン酸 Na 補正液 0.5mmol/mL **2010. 12承認**  
製造販売元：大塚製薬工場株式会社  
効能・効果：電解質補液の電解質（リン）の補正  
承認事項：新規製造販売承認

- アルタット（一般名：ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩） **2011. 1承認**  
製造販売元：あすか製薬株式会社  
効能・効果：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎 など  
承認事項：小児の「用法・用量」追加

- ガバペン（一般名：ガバペンチン） **2011. 7承認**  
製造販売元：ファイザー株式会社  
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に対する抗てんかん薬との併用療法  
承認事項：新剤形（シロップ剤）の承認、小児の「用法・用量」追加

## 《臨床研究にまつわるはなし》 第7回：研究の種類

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



今回はエビデンスのレベルについてお話ししました。今回から、研究の種類についてお話ししていこうと思います。

分類の方法はいろいろあるかと思いますが、大きく分けて介入研究と観察研究に分けられます。

### 介入（実験）研究（intervention study）とは・・・

介入研究とは、“疫学研究の倫理指針（平成14年6月 文部科学省 厚生労働省）”によると、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割り付けを行って、結果を比較する手法によるものと定義されています。具体的には、新薬の投与や新しい手術法などの介入を行って、その有効性を証明しようとするものなどが含まれます。比較するときに対照（コントロール）を設定する場合と、設定しない場合があります。介入研究の結果は、とくに対象を無作為にそれぞれの群に割り付けされた研究の結果は、よりエビデンスのレベルが高いといわれています。

### 観察研究(observational study) とは・・・

**積極的に治療法や予防法を行う（介入する）介入研究とは違い**、研究者は積極的に介入を行わず、対象となる人それぞれの日常的な行動を観察（調査する）ことで研究を行うもの、あるいは臨床の現場通りに治療を行いつつ、仮説を証明しようとするものです。

その中には症例集積研究や横断研究そして縦断研究があります。

次回からは介入研究、観察研究をさらに分類して話していきたいと思います。（つづく）

【平野 慎也】