

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics



臨床試験管理センター
副センター長
中屋 豊

食品の臨床試験

厚生労働省による特定保健用食品（いわゆるトクホ）の制度ができ、健康志向の強い我が国では、トクホに認定されると、その売り上げが飛躍的にのびるという現象も現れてきている。そのため、企業もトクホを得るために、食品のヒトでの臨床試験を盛んに行うようになってきた。この機能性食品の開発は、わが国の科学技術政策の重要な推進対象項目であり、産業としての将来性が高い分野として注目されている。徳島大学においても、中期目標に食品臨床試験の促進を掲げて最重点項目とし、大学病院臨床試験管理センターにも学長裁量経費から予算をいただき、食品機能の臨床研究を推進している。徳島大学でも、ヒトでの臨床試験が開始され、少しずつレベルに乗り、ゆっくりと歩み出した。

また、私が所属する栄養生命科学教育部（以前の栄養学専攻の大学院）では、「魅力ある大学院教育」イニシアティブ、という文部科学省の予算をいただき、大学院で食品機能の教育・研究を行っている。ここで少し、栄養学科の紹介をさせてもらおう。我が国では、栄養学科が家政学科、あるいは農学部にも所属するものが多い。徳島大学の栄養学科は、医学部にある全国唯一の栄養学科であり、人間栄養学の教育、研究の指導者を養成するために設立された。そのユニークさを生かし、この学科、大学院が食品機能学の人間栄養学研究の中心となるよう、研究、教育環境を整えているところである。栄養学科には、食品機能学分野（寺尾純二教授）を始めとした、栄養学の研究をおこなっている分野が7つある。医学部の中でも最も小さな科であるが、教員、学生一丸となり研究を進めていっている。現在、大きな3つの教育、研究の目標をもって学科の運営を進めている。それらは、①臨床栄養学、②栄養学の基礎研究、および③食品機能学である。基礎研究だけでなく、ヒトにも目を向けた研究を行っているのが、特徴であるといえる。これは、食品研究にも当てはまる。幸い、この数年間それぞれの分野の研究、教育に対して国から大きな予算をいただき推進して行くことができた。

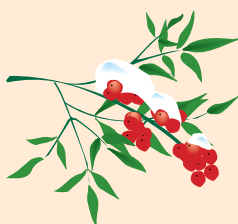
栄養学科においては、従来から、食品機能の研究は各教室で別個に行ってきたが、残念ながら人における研究は少なく、動物を中心とした研究が主であった。しかも、食品機能の研究は、どちらかというと地味な研究である。私自身が内科にいるときは薬の研究を行っていたが、食品の研究をして初めて感じたことは、その作用が薬に比べると非常に遅く、実験に時間がかかり、またその効果も小さいと言うことであった。従って、実験を行う場合でも一回投与だけあるいは数日間の急性実験というものも少なく、何週間時には何ヶ月も動物を飼育して、その変化をみるものが多い。手間もかかるし、飼育などにもお金は余分にかかり、経費がかさむ。その上劇的な変化も起こらないので、一流誌にはアクセプトされにくい。大事だとは分かっているが、実に割に合わない実験であるように感じられた。

臨床試験管理センターができる前にも、ボランティアによるヒトでの研究はあるにはあったが、非常に小規模なもので、その数も少なかった。食品の臨床試験も薬に比べると効果が少ないため、かなり地味な研究になる。その上ヒトを扱うと、指示したとおりに食べてくれず、また、余分なものを食べたりして、データはかなりばらついたものになる。これからの問題点として、ヒトでの食品機能研究をうまく行うには、どのようなモデル（対象となるヒトの選択、プロトコルなど）を作るかが、成功の鍵になると思われる。費用面も薬品に比べ格安にしないと、依頼が無いようであるので、採算の面も問題がある。

もっと大きな障碍は、患者さんの同意を得て、多くの症例を集めることであろう。我が国では、マスコミによるせいもあるが、治験というと、「モルモットにしているのではないか」というように考えられてしまう。そのため、患者さんも参加したがいらないし、医師の側も、患者に嫌われるし、面倒なだけといって、参加したがいらない。今後この新しい分野である「食品の臨床試験」が順調にいくことが期待されるが、難しい問題も数多く存在する。これらを、一つずつ解決していき、前進していく必要がある。

Contents

- ① 食品の臨床試験 1
臨床試験管理センター
副センター長 中屋 豊
- ② COPE-Trial に被験者登録を頂いた先生方に感謝状を贈呈 2
副センター長 楊河宏章
- ③ 第27回日本臨床薬理学会へ参加して 2
- ④ Welcome! 3
香川大学病院治験管理センター様
- ⑤ 院内各部署との連携 ~細菌検査室のご紹介 3
- ⑥ 「徳島治験ネットワーク」講演会のお知らせ 3
- ⑦ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規申請承認済み研究一覧 4
- ⑧ 編集後記 4



COPE-Trialに 被験者登録を頂いた先生方に感謝状を贈呈

副センター長 楊河宏章

「治験」に加え、既に市販され日常臨床に用いられている医薬品に関するエビデンス構築の支援も、当センターにとっては大きな課題です。降圧剤併用療法の脳心血管系イベント予防効果を比較する大規模臨床試験(COPE-Trial)が平成16年より開始され、徳島県からも徳島大学病院循環器内科、および複数の医療機関がネットワークを作り参加しています。COPE-Trialの円滑な進行を目指し、当センターでは平成17年3月より、情報交換のための「COPE通信」を発行(これまで第5号まで発刊いたしました)するとともに、COPE-Trialに関する協議会を行ってきました。

平成18年11月16日には、各医療機関より医師、CRCなどいろいろな立場の方々にお集まり願って、第3回協議会を行いました。今回は登録が終了したのを機会に、被験者の登録を行ってこの臨床試験を推進された先生方に、苛原センター長より感謝状の贈呈を行いました(写真)。当日のディスカッションでは、今回の試験はCRCが支援を行うので進めやすかった、といった試験自身へのご意見とともに、当センターで作成した支援ツールや掲示用ポスターなどが推進に役に立った、と言った有り難いご意見を頂きました。また、試験が円滑に進むためのいろいろなお提案も出ることが出来ました。日常の忙しい診療の中での試験推進には多くの困難な面がありますが、頂いたご意見を今後の支援に生かし、共同試験の推進に引き続き取り組んでいきたいと考えています。



平成18年11月16日には、各医療機関より医師、CRCなどいろいろな立場の方々にお集まり願って、第3回協議会を行いました。今回は登録が終了したのを機会に、被験者の登録を行ってこの臨床試験を推進された先生方に、苛原センター長より感謝状の贈呈を行いました(写真)。当日のディスカッションでは、今回の試験はCRCが支援を行うので進めやすかった、といった試験自身へのご意見とともに、当センターで作成した支援ツールや掲示用ポスターなどが推進に役に立った、と言った有り難いご意見を頂きました。また、試験が円滑に進むためのいろいろなお提案も出ることが出来ました。日常の忙しい診療の中での試験推進には多くの困難な面がありますが、頂いたご意見を今後の支援に生かし、共同試験の推進に引き続き取り組んでいきたいと考えています。



第27回日本臨床薬理学会へ参加して

CRC 木宿昌俊

昨年の11月29日から3日間、日本臨床薬理学会へ参加してポスター発表をしてきました。発表した演題は「治験薬との有害な相互作用を回避するための食品摂取状況問診票の作成」です。薬と食の相互作用については現在まで多くの報告がされています。加えて様々な効能を謳った健康食品などが市場に溢れ誰でも簡単に手に入れることができます。このような状況



ですので患者さん自身が薬と食の相互作用を意識せずに摂取している場合がほとんどであり問題となります。治験や臨床試験では薬の正確な評価

が必要になります。このため患者さんが摂取する食品を把握することが重要であると考えられ、このことについては会場でも意見や質問を頂きました。相互作用といっても多岐にわたります。指導により相互作用を回避できる可能性は高まりますが、その全てを把握することは難しくできる限りの情報を収集し患者さんに還元出来る方法を確立することが今後の課題となるように思います。

学会最終日には市民講座も開催されていたので参加したのですが、時間が無く最後まで聴けなかったのが少し残念でした。





Welcome! 香川大学病院治験管理センター様

CRC 宮本登志子

2006年12月13日香川大学病院治験管理センター薬剤師の藤田章子先生が、検査部・放射線部との連携について見学を希望され当院を訪問されました。当院は検査部・放射線部の力強いサポートのおかげで逸脱事例も激減し、スムーズに臨床試験が進んでいます。このように臨床試験は、診療科と臨床試験管理センターだけでなく、検査部・放射線部を始め他部署との連携が重要で、他部署の協力なくして臨床試験は進みません。また、このような機会を重ねる事により当院と香川大学病院との連携もさらに深まり、共に協力しあい発展して行きたいと思っております。



院内各部署との連携 ～細菌検査室のご紹介

事務 鈴木あかね

院内での検査を一手に引き受けてくださっている部署、それが検査部です。臨床試験では、検査部に通常とは異なる検査を依頼する事があり、現在喀痰培養で細菌検査室のスタッフの方達にお世話になっています。今回はお忙しい中、検査室にお邪魔して畑先生にお話を伺ってきました。

細菌検査室では、患者様から頂いた血液や尿などの臨床材料に含まれる細菌の培養が行われています。こちらでは最新の機器を使用して、感染症のチェックや、それに対してどのような抗生物質が有効に作用するかといった検査もしています。今回お話を伺った中で、特に検査を依頼する側が注意する点がいくつかありました。

- まず、1、培養検査にふさわしい品質の材料の提出を！
- 2、採取した検体は出来るだけ早く検査室へ！
- 3、提出までの保管は適切に！
- 4、運ぶときには慎重に！

正確で、スムーズに検査結果を出していただくには、検査を依頼する側の配慮が必要であることを感じました。検査部の皆さまには、今後も何かとお世話になるかと思っております。これからも良い関係で連携していけるように、当センターも一層努力をして参りたいと思っております。本年もどうぞ宜しくお願いいたします。



「徳島治験ネットワーク」講演会のお知らせ

- 日時：平成19年3月2日 木曜日 19:00 - 20:30
 場所：徳島県医師会館3階
 主催：徳島治験ネットワーク
 共催：徳島大学病院・徳島県医師会

1、徳島治験ネットワークの現状と今後

徳島大学病院臨床試験管理センター 副センター長 楊河 宏章

2、特別講演 臨床研究とその意義

東京慈恵会医科大学 総合診療部 助教授 松島 雅人先生



会場設営の都合がありますので、ご参加を希望される方は
 臨床試験管理センター：鈴木 (633-9294 内線：9294) まで出席のご連絡を下さい。
 当日参加も可能です。是非ご参加下さい。

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規申請承認済み研究一覧

委員会開催日 平成 18 年 10 月 30 日

申請科・講座	課題名
神経情報医学	遺伝性ジストニア DYT3 に対する両側淡蒼球刺激治療
救急集中治療部	治療に難渋する重症急性呼吸窮迫症候群に対する Open Lung Approach の効果 ARDSnet における呼吸管理方法との比較 前向き、多国籍、多施設臨床試験
放射線部	食道表在癌（M 癌および化学放射線療法非適応の SM 癌）に対する腔内照射併用放射線単独治療の第 II 相試験
救急集中治療医学	ICU 患者における GFO 療法早期開始の有効性の検討
神経情報医学	ジストニア患者に対する深部脳刺激（DBS）による脳代謝変化の研究について
口腔顎顔面補綴学	簡易燕下障害スクリーニングシステム法の開発
消化器・移植外科	肝移植手術後に再発した C 型肝炎に対するウイルス減量療法の有効性検討
眼科	健常人における前房水中のヘルペスウイルス属感染について
食道・乳腺甲状腺外科	アロマトーゼ阻害剤耐性閉経後再発乳癌に対するクエン酸トレミフェン 120mg の有効性と安全性の検討
病態制御外科学	進行性乳癌患者を対象とした TS-1+Docetaxel 併用療法の薬剤感受性遺伝子探索研究
歯周歯内治療学	指尖毛細血管採血による血漿抗体価測定を用いた歯周病細菌感染度の判定方法の研究

委員会開催日 平成 18 年 11 月 27 日

申請科・講座	課題名
腎臓内科	低グルテリン米を用いた低蛋白食による摂取エネルギーの改善効果の検討
神経内科	健常成人における高ストレス作業に伴う肩こりおよび自律神経活動に対するオタネニンジンの効果の検討
神経内科	急性辺縁系脳炎等の自己免疫介在性脳炎・脳症に関する多施設共同研究
分子予防医学	早期糖尿病患者における行動変容の要因分析
精神科神経科	磁気共鳴画像（MRI）と磁気共鳴スペクトロスコピー（MRS）を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究
口腔顎顔面補綴学	補綴治療による組織（顎堤）保全効果とそれに影響を及ぼす因子についての調査

委員会開催日 平成 18 年 12 月 22 日

申請科・講座	課題名
食道・乳腺甲状腺外科	ER 陽性進行・再発乳癌症例に対する Anastrozole 単独療法と Anastrozole + TS-1 併用療法の無作為化第 II 相比較試験
救急集中治療部	側注操作に伴う輸液ラインの汚染に対する閉鎖式輸液システム（キャップ付ブラネクタ SC 組み込み型輸液ライン）の汚染率軽減効果の検討
咬合管理学	医療情報システムを用いた顎関節症患者の後ろ向き調査 - システムの運用状況と来院患者の特徴 -
代謝栄養学	高血圧症合併上室性期外収縮の予後及びアンギオテンシン II 受容体拮抗薬の効果に関する研究
産婦人科	多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成 - 頸管長短縮症例に対する頸管縫縮術の有効性の検証 -
産婦人科	「多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成」 - 頸管長短縮症例に対するウリナスタチン腔内投与の有効性の検証 -

編集後記

- 毎日、寒いですね！スノーボードや温泉などを楽しみに雪山に行きたいなあ～と思いつつ、日々お仕事している今日この頃です♪先生方におかれましては、お忙しい中、レターの発行にご協力頂きましてありがとうございました。今後とも宜しくお願い致します。（蔭山）
- 1 月もあっという間に過ぎ、気がつけばもう 2 月が始まるのですねー。時の経つのは本当に早い！今はまだ毎日とても寒いですが、次の号を出す頃にはもう春になっているはず。花粉で苦しむと分かっている、早く春にならないかなーと思う今日この頃です。（鈴木）



CTCDT Letter 第 19 号 January. 31. 2007

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター 《 ホームページ : <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/> 》