



発行元:昭和大学8病院治験支援合同会議
発行責任者:小林 真一
発行年:平成25年11月 第5号

こんにちは、秋の深まりを感じるこの頃です。
第5号は歯科病院臨床試験支援室よりお知らせいたします。

昭和大学歯科病院 臨床試験支援室のご紹介

平成25年4月より昭和大学歯科病院臨床試験支援室長を務めております全身管理歯学講座歯科麻酔学部門教授の飯島毅彦です。

歯科病院臨床試験支援室は1998年9月に歯学部より独立して病院内に事務局が設置されました。これまで82回の臨床試験審査委員会が開催されており、月に一度事務局のスタッフミーティングも開かれています。

支援室は支援室長(副院長)、副室長(薬局長)、CRC(薬剤師、歯科衛生士、看護師)事務課担当で構成されておりますが、現在看護師は在籍がありません。全員が兼務であるため、主たる業務の時間を割いて支援室の業務を行っています。

今までに受託した歯科領域の治験は「抜歯後の鎮痛」「抗菌薬の歯科領域への効能拡大」「難治性口内炎・歯周病に対する治療薬」「医療用具(レーザー)」「歯科材料」などです。

近年、効能効果の謳われていない医薬品の適応拡大への動きが広がっております。従来歯科診療で使用される医薬品は、歯科領域の適応が明確でないものも多く臨床で使用されてきました。例えば、難治性の口腔顔面痛などは、多くの患者が歯科医院を訪れます。しかし、効果が実証されている向精神薬の歯科への応用は限られており、薬物療法が十分に行われられないという問題があります。保険請求の審査・対応は都道府県ごとに異なっており、東京都と他府県でも診療の差が生まれています。やはり、歯科医師は法的根拠になる適応拡大を進めていかなければなりません。そのためには各歯科病院における臨床試験・臨床研究も重要になってきています。



昭和大学の臨床試験、臨床研究、疫学調査も8病院で統一した流れで審査、承認をする方向で動いています。歯科病院の臨床試験支援室もますます業務を拡大しなければなりません。患者さんの安全と利益を第一に的確に業務を遂行していこうと思います。皆様のご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。



今回は、現在歯科病院で治験責任医師をされている、歯周病科の山本松男教授にお話しをお聞きました。

歯周病治療と開発の最前線

我が国は超高齢化社会に突入し、宿主の生体機能が老化を背景として低下してきており、多くの疾患を併発するケースを目にします。また医療情報の蓄積と解析が進むなかで、例えば慢性炎症性疾患である歯周病は、糖尿病と深く関連していることが研究だけではなく日々の診療の中でも顕在化してきております。炎症性に破壊された歯周組織でも感染を除去することで歯槽骨を含む歯周組織の再生が可能になっています。

現在歯科病院では、褥創・皮膚潰瘍治療剤フィブラストスプレー(科研製薬)で知られているヒトbFGFによる歯周組織再生手術の治験(第Ⅲ相)を行っています。また本学は平成24年度課題解決型医療機器等開発事業「課題名:インプラント周囲炎の治療を可能にする流水式超音波歯垢除去器の開発」

(右側のQRコードで動画可視)の事業管理機関でもあり、次年度の治験実施を計画しております。医科と歯科の連携に注目の集まるこの頃ですが、医薬品や機器の開発にも本学の治験支援体制の整備で連携の強さを実感しているところ です。

歯学部歯周病学講座 山本松男



歯周組織再生・歯周外科手術(治験)の実施風景。
一般歯科治療の一環であるが、清潔な術野を確保している。



歯科病院の治験とCRC



昭和大学歯科病院では、支援室開設以来、薬剤師・歯科衛生士のCRCが歯科医師の治験を支援しています。薬の専門家と、歯科治療を熟知した歯科衛生士のチームワークを発揮して、どの治験も契約時の予定症例を100%実施できています。今回も20症例の予定に対し追加症例を加え23症例を実施中です。

最近の一部の臨床研究で支援も行っています。治験を支える大きな力です。

昭和大学8病院治験支援合同会議の動き

共同IRBが設置されました

10月1日付で、共同IRBの設置が大学から承認され、8病院で合意書を取り交わしました。これにより、より審査の簡略化とともに、治験依頼者の作業負担および経費負担を軽減し、より一層治験依頼しやすい体制が整いました。

これからも、附属病院間での治験に係る業務の標準化を進めることで、ますます治験しやすい環境を整えていきます。

