

治験 NEWS

昭和大学 臨床試験支援センター・支援室

発行元:昭和大学8病院治験支援合同会議

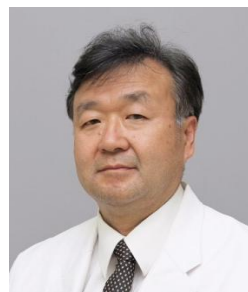
発行責任者:小林 真一

発行年:平成30年9月 第34号



治験NEWS第34号は歯科病院臨床試験支援室が担当いたします。

昭和大学歯科病院 臨床試験支援室より



臨床試験支援室
室長 飯島毅彦

薬の安全性と効能を判定する治験は、現在は法律が整えられ、その信頼性は高まっています。しかし、このような体制が整ったのは意外と最近のことです。かつて、臨床試験でその効能が承認され、広く使用されていた薬が、突然その効能が否定されて一斉に臨床の現場から消えたという事件があります。その事件は約20年前のことでした。精神発達遅滞や脳梗塞後の中枢機能の低下を改善する薬は多くの医療人が望んでいます。そこで開発されたのは「脳代謝改善剤」という薬剤です。1978年に臨床試験が行われたそうですが、早々に認可されるや広く臨床で処方されました。中枢機能を改善させたいという患者さんはとても多く、この薬に対する期待が高まりました。追隨して大手製薬会社4社が次々に「脳代謝改善剤」の新薬を発表し認可されました。臨床試験は非劣性試験で最初に開発された薬剤と同等の結果が出れば承認されたのです。当時、著者は虚血脳の研究に従事していましたが、基礎研究の裏付けの乏しいこの薬が多くの患者さんに処方されているのを不思議に思っていました。年間の売り上げは約1,300億円にまで上りました。この大ヒット薬は医療経済にも大きな影響を与えていました。プラセボを対象とせずに認められたこれらの薬の効果に疑問を持つ人が多く現れ、改めて臨床試験を行うことになりました。今度はプラセボを対象として臨床試験が行われました。その結果、プラセボと何ら効能に差がないという結果が得られ、この薬剤は効能のない薬ということになり、忽然と臨床から姿を消したのです。その間のこの薬代は8,000億円に上ったと言われています。この事件の解決は、臨床家が自分の処方している薬が本当に患者さんに役立っているかを検証して、その効果に疑いを持ったからです。医師、歯科医師、薬剤師は薬を扱う際には添付文書に書いてある効能効果を信じて扱っています。しかし、その薬を処方するからにはちゃんと患者さんに役に立っているかを個々に確認する必要があります。しばしば、臨床の現場では「念のため」といった必要のない処方も多くみられます。患者さんにとって良い結果が出ているかを確認していないことしばしばあります。また、患者さんも薬を欲しがります。しかし、臨床家は常に自分の処方が有効であったかを確認する目が必要だとこの事件は教えてくれています。

歯科病院のCRC

歯科病院支援室はこじんまりした組織です。兼任の職員のみで構成されており、皆で連携を取りあい協力合って、組織運営をしています。当院では、臨床試験支援室開設以来、薬剤師・歯科衛生士・看護師のCRC（兼任）が歯科医師の治験を支援しています。



厚生労働大臣認定 学校法人昭和大学臨床研究審査委員会

平成30年4月1日施行の「臨床研究法」で定義された臨床研究の審査のためには、厚生労働大臣認定の臨床研究審査委員会による審査が必要となります。

昭和大学に設置された

「学校法人昭和大学臨床研究審査委員会」は厚生労働大臣に認定されました。
(英語名称：SHOWA University Clinical Research Review Board)

- ・本委員会での審査をご希望の方
 - ・「臨床研究法」について質問がある方
 - ・その他、臨床研究に関する問い合わせ等のご意見がある方
- 上記についての問い合わせ窓口は下記のとおりとなります。

学校法人昭和大学統括研究推進センター臨床研究審査委員会事務局
〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8
TEL：03-3784-8129 FAX：03-3784-8012
E-mail：ura-ec@ofc.showa-u.ac.jp



治験依頼者（企業）への広報活動

昭和大学歯科病院は、学校法人昭和大学の歯学部附属病院として、歯学教育、研究、診療に取り組んでおり、全附属病院にも歯科を置いています。また臨床研究・治験に関しては、昭和大学病院臨床試験支援センター、および臨床研究専用の44床のベッドを有する昭和大学臨床薬理研究所が中心となり昭和大学8附属病院が連携・活性化を推進しております。歯科病院臨床試験支援室も、この連携の輪の一員として歯科系臨床研究推進のため、業務整備を行ってまいりました。また平成27年1月からは臨床研究の受付・審査等の窓口を治験とともに病院に一元化し、歯科医師の研究活動の支援も開始いたしました。

今後もこのような取り組みを治験依頼者（企業）に向けて発信（広報活動）してまいります。



【お問い合わせ先】

昭和大学歯科病院臨床試験支援室（事務課管理係内）
電話：03-3787-1151（代表） 内線311
住所：〒145-8515 東京都大田区北千束2-1-1
メール dh-ctrial@ofc.showa-u.ac.jp

歯科病院の臨床研究

平成29年度に受け付けた研究課題数は30件。また、治験相談1件、臨床試験の受託はありませんでした。平成30年度は、医師主導治験の相談や放射線歯科の「AIによるパノラマX線写真の読影診断方法の開発」、矯正歯科の「口腔内圧測定装置を用いた唇顎面形態の関係について」の研究のほか研究課題21件が進められています。

