



秋空を実感する今日この頃。
皆様、体調に気をつけてお過ごしでしょうか？

第11号のテーマは、「循環器センター内科の治験」です。

今回は循環器センター内科部長の大野実先生に
現在行っている治験・臨床研究についてお話をうかがいました。

現在行っている治験

「新薬の治験としては、現在、抗血小板薬の治験を2件行っています。

抗血小板薬は、心筋梗塞の原因となる血管内にできる血栓や、狭心症のステント治療に伴う血栓症を予防するために欠くことができないものです。

アスピリンは代表的な抗血小板薬ですが、より強力な抗血小板薬としては現在、ADPを介して血小板が凝集するメカニズムを抑制するチェノピリジン系のパナルジンやプラビックスなどがあります。しかし欧米ではさらに有効性が証明されている新しい世代のチェノピリジン系の薬がすでに認可されています。現在治験中の薬の一つはその薬です。この薬は日本の製薬会社が開発し欧米ではすでに販売しているものですが、日本での治験は始まったばかりです。このような日本の現状はやはり問題があるとも思っています。

もう一つの抗血小板薬はトロンビン受容体を阻害して血小板の凝集を抑える新しい作用の薬です。この治験は日本も（もちろん当院も）国際共同治験に参加し、血液検体を海外（ベルギー）に送付するなど、国内で行う治験とは違う苦労があります。検体検査管理室には大変お世話になっています。日本と欧米で人種の違いがあり、用量設定の違いなど難しい問題がありますが、できるだけ世界に遅れることなく新薬の治験が進めばと思っています。



医師主導の臨床研究

多施設共同研究で前向きに登録研究を多く行っています。

ステントの優劣の検討などの研究など様々なものに関わっています。

私個人が現在一番、興味をもっているのは和温療法（低温サウナ療法）に関する医師主導の臨床試験です。和温療法とは特注の遠赤外線サウナ装置を使用し、60度で15分入浴、その後30分毛布にくるまり保温することで、約1時間のあいだ患者さんの体温を約1度上昇させることができます。この方法で患者さんに負担をかけることなく全身の血流を改善することができます。これを週5回2週間から10週間行うこととなりますが、心不全や足の閉塞性動脈硬化症の患者において有効性が期待されています。臨床試験の段階なので保険外診療となりますが、患者さんの病状がよくなるだけでなく、気分も明るくなるのを確認できて臨床試験を行っている担当者も楽しいです。

今後、多くの患者さんに臨床試験に参加していただき、その有効性を確認することで、保険適応ができることに貢献したいと思っています。

不明な点は、遠慮なくお問い合わせ下さい。
次回は、2010年1月1日発行予定です。

問い合わせ
本院治験事務局 3430
CRC室 3420
分院治験事務局・CRC室 5317