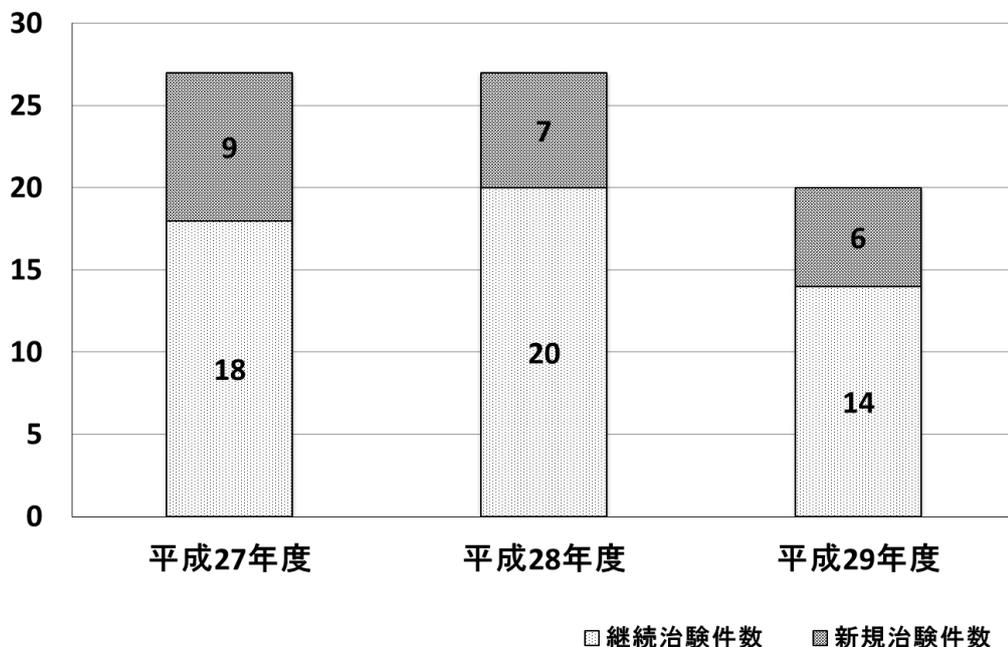


## 治験

### 治験受託件数

平成 29 年度は、6 件の新規治験を受託した。

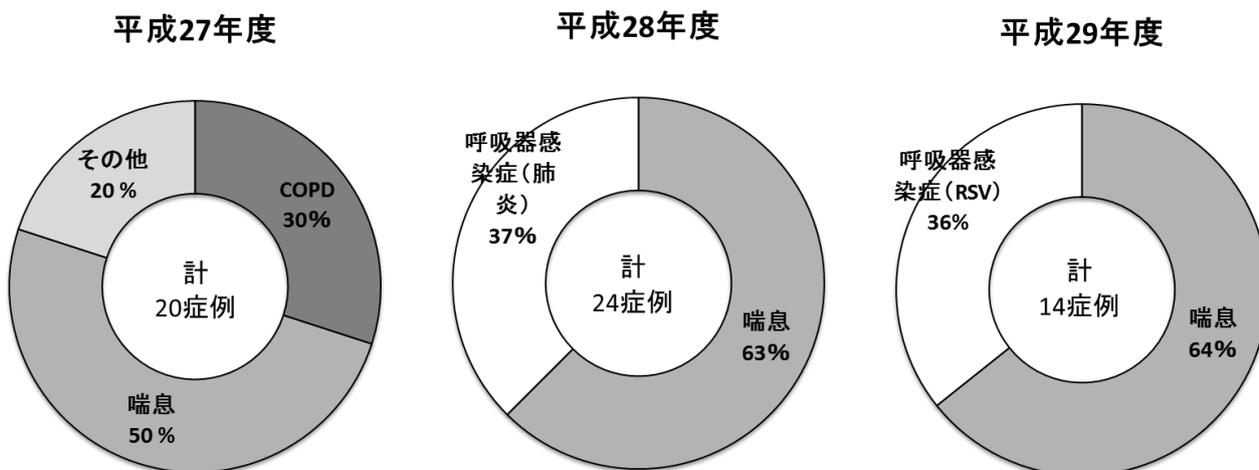
薬効別では、新規治験 6 件中、喘息が 4 件、呼吸器感染症が 2 件であった。



### 新規治験 疾患別契約例数 (平成 27 年～29 年度)

平成 29 年度に受託した課題は、対象となる疾患が「喘息」と「呼吸器感染症」のみであった。

年々プロトコルの難易度は上昇しており、1 課題あたりの症例数は減少傾向にある。この傾向は今後も継続すると推察されるため、呼吸器疾患以外の治験も幅広く受託できるよう、院内職員や治験依頼者へ働き



かけが重要であると考え。

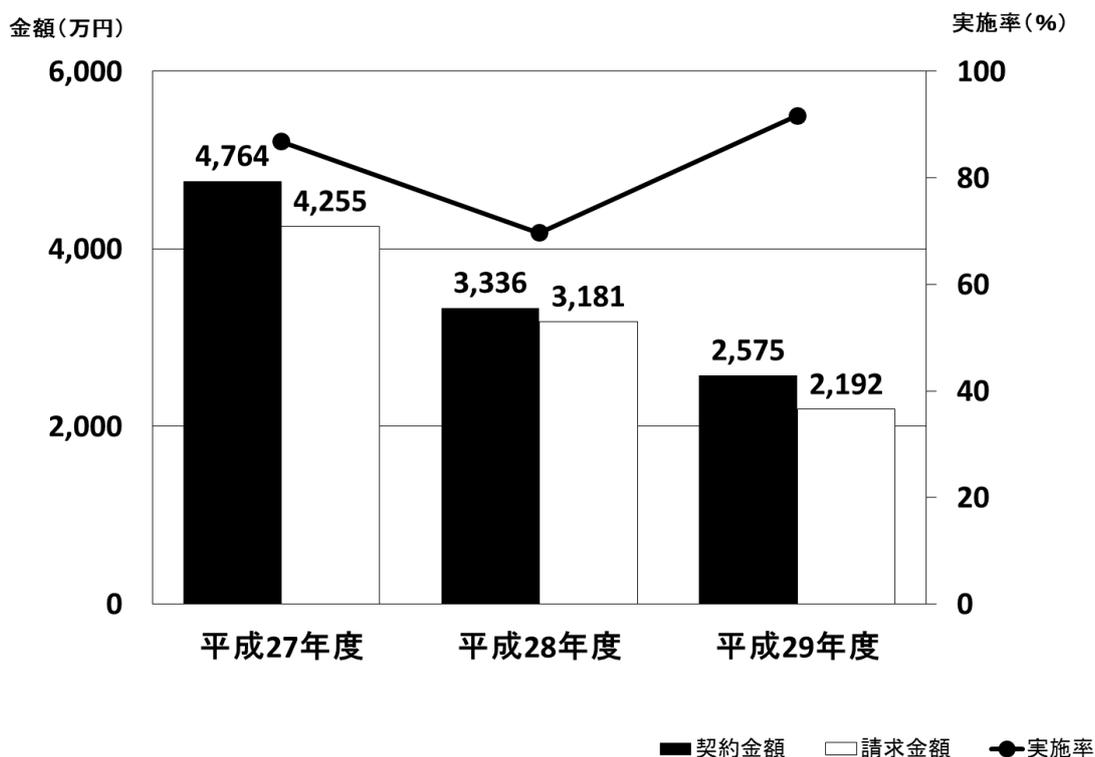
## 契約額・請求額

平成29年度の契約・請求金額は、平成28年度と比較して約30%の減額となった。

減額の主な理由としては、新規契約課題数及び症例数が前年度より少なく、その初期費用（固定費）が少なかったためと考える。

一方、本年度終了した課題の最終的な実施率は91.7%であった。年々、契約課題数及び症例数は減少しているが、契約症例を確実に実施していくことで、新規契約へ繋げていきたい。

今後も継続的に治験を受託できるよう、実施率の維持・向上を目指して、一層の治験啓発とスクリーニングに力を注ぐ予定である。



継続治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名		依頼者
1	COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験	第Ⅲ相試験	協和発酵キリン (株)
2	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	アステラス製薬 (株)
3	Pearl Therapeutics, Inc.による COPD を対象とした第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	Pearl Therapeutics, Inc.
4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
5	喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験	第Ⅲ相試験	協和発酵キリン (株)
6	持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	サノフィ (株)
7	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児重症喘息患者を対象としたメポリズマブの第Ⅱ相試験	第Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
8	Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験	第Ⅱ/Ⅲ相試験	サノフィ (株)
9	Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2 パート試験	第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ (株)
10	MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人口呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	MSD (株)
11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ (株)
12	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	富山化学工業(株)
13	富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	富山化学工業(株)
14	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/メクリンゴニウム臭化物/ヒパラテロールトリアセニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
15	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb 相試験	第Ⅳ相 (製造販売後臨床試験)	グラクソ・スミスクライン (株)
16	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした SB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb 相試験	第Ⅳ相 (製造販売後臨床試験)	グラクソ・スミスクライン (株)

## 新規治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名	依 頼 者
1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
2	Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 歳～36 ヶ月齢の入院患者を対象とした lumicitabine(JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ (株)
3	メポリズマブ <sup>®</sup> の臨床試験に参加した喘息患者を対象としたメポリズマブの継続投与試験	第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン (株)
4	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
5	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
6	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験	第Ⅱ相試験 パレクセル・インターナショナル(株)
7	Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine (JNJ-64041575) の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験	第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ (株)

## 【他の新規受託研究】

No	課 題 名	依 頼 者
1	オールドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査	グラクソ・スミスクライン(株)
2	キイトルーダ点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)	MSD(株)
3	ベタニス錠有害事象詳細調査	アステラス製薬 (株)
4	特発性の慢性蕁麻疹患者におけるゾレア皮下投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	ノバルティスファーマ(株)
5	特発性の慢性蕁麻疹患者におけるゾレア皮下投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	ノバルティスファーマ(株)
6	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期)	グラクソ・スミスクライン(株)
7	オフエブカプセル特定使用成績調査(全例調査)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

## 平成29年度に獲得した研究費

### 文部科学省関連研究費

- ・北本史朗：亜鉛フィンガータンパク質のマクロフェージ分化・機能制御による動脈硬化における役割

### 厚生労働科学研究費

- ・岸川禮子：生命予後に関わる重篤な食物アレルギーの新規治療性・予防法の開発
- ・小田嶋博：アレルギー疾患対策に必要とされる大規模疫学調査に関する研究

### その他研究費

- ・本庄 哲：国立研究開発法人国立がん研究センター国立がん研究センター研究開発費  
検診ガイドライン作成と科学的根拠に基づくがん検診推進のための研究（主任研究者 国立がん  
研究センター・がん予防・検診研究センター斎藤博）  
分担研究課題 小児科分野におけるがん検診ガイドラインの検討
- ・小田嶋博：就学期の喘息患者の予後悪化因子対策モデルの構築に関する研究
- ・小田嶋博：小児ぜん息患者のアドヒアランス向上のための個別化プログラム開発と学校との連携による  
支援体制構築に関する調査研究
- ・小田嶋博：気管支ぜん息の発症、増悪予防に関する調査研究.乳幼児期のぜん息ハイリスク群の  
スクリーニングとフォローアップ指導の確立
- ・古川智一：イビキ症の精神生理学的影響について
- ・中野 博：気管いびき温モニターによる小児の睡眠呼吸障害スクリーニング法の開発と研究
- ・若槻雅敏：気管いびき温モニターによる小児の睡眠呼吸障害スクリーニング法の開発と研究

## 国立病院機構共同臨床研究

### 国立病院機構政策医療ネットワーク共同臨床研究

分野	研究課題名	研究代表者・研究責任者・研究協力者	研究者
循環器	急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究－慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連－	研究責任者	北本史朗
免疫異常	成人食物アレルギーの多様性の解明と臨床亜型別の長期予後に関する研究	研究責任者	岸川禮子
免疫異常	気管支喘息の重症度における気道マイクロバイオームおよび血清バイオマーカーの意義	研究責任者	岸川禮子
呼吸器疾患	COPDの予後に対するLOH症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究	研究責任者	吉田 誠
免疫異常	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	研究責任者	吉田 誠
呼吸器疾患	間質性肺疾患の「急性増悪」に関する前向き観察と診断基準作成の試み	研究責任者	大塚淳司
免疫異常	B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討	研究責任者	吉澤 滋
免疫異常	全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球CD64分子(mCD64)定量の有用性の検証	研究責任者	吉澤 滋
免疫異常	関節リウマチ患者におけるA20遺伝子変異のTNF阻害薬一次無効への関与に関する研究	研究責任者	吉澤 滋
成育医療	反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究	研究責任者	小田嶋博
重症心身障害児(者)	"超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験	研究責任者	中原佐代子

### 国立病院機構 EBM 推進のための大規模臨床研究

研究課題名		研究者
日本人 COPD 患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成	研究責任者	吉田 誠
神経症・うつを有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に関する二重盲検無作為化比較試験	研究責任者	野上裕子