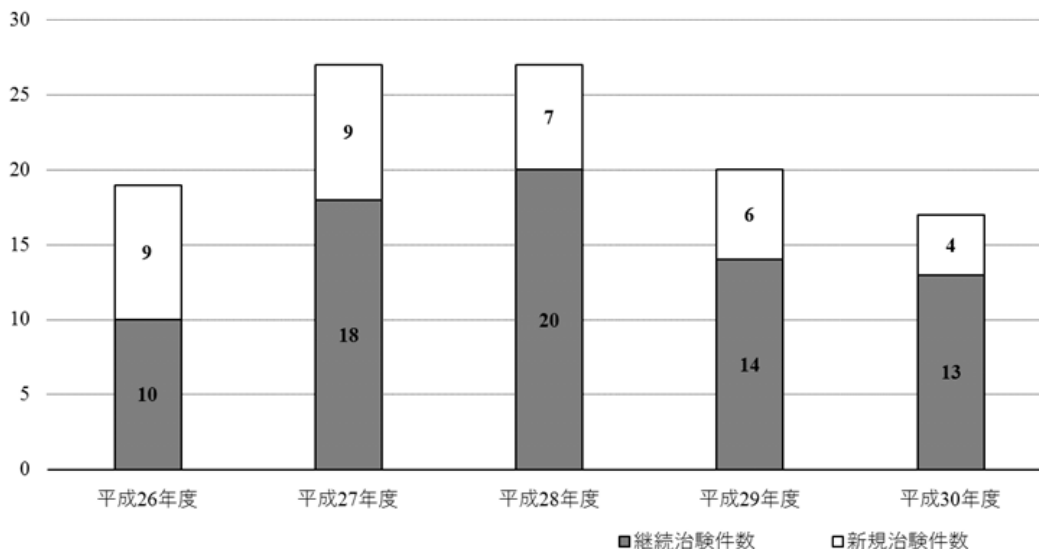


治験

治験受託件数



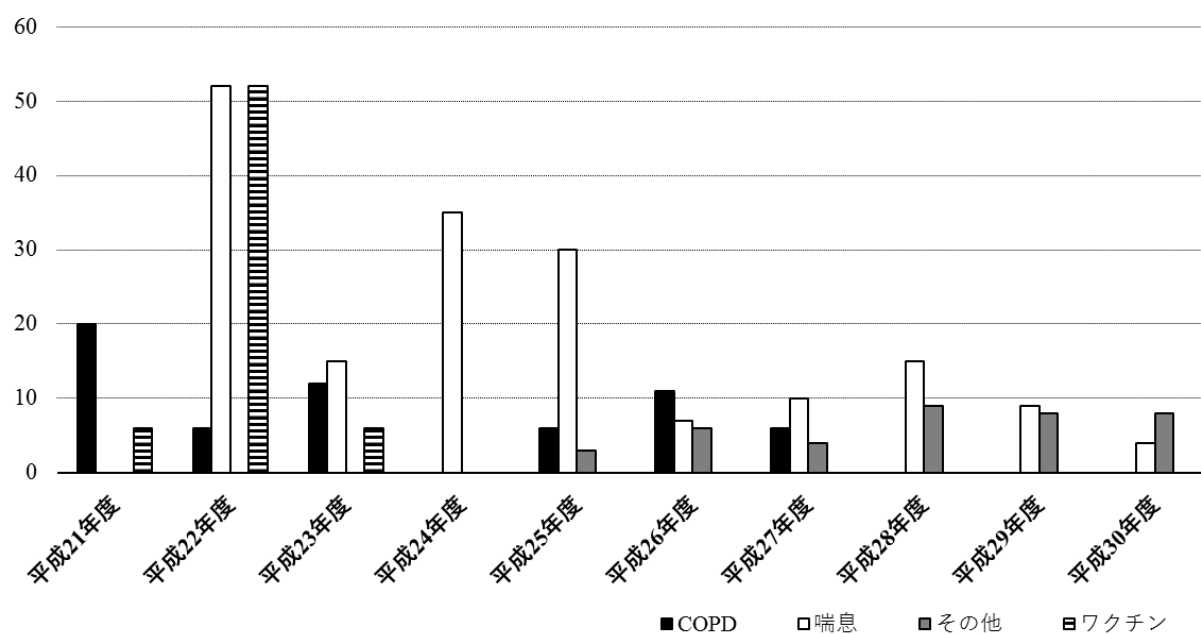
平成30年度は、4件の新規治験を受託した。

- ・アトピー性皮膚炎 1件、慢性咳嗽 1件、喘息 1件、てんかん 1件

継続試験 13件の内訳

- ・喘息 8件（成人対象 5件、小児対象 3件）、肺炎 1件（成人対象）、ウイルス感染症 4件（小児対象）

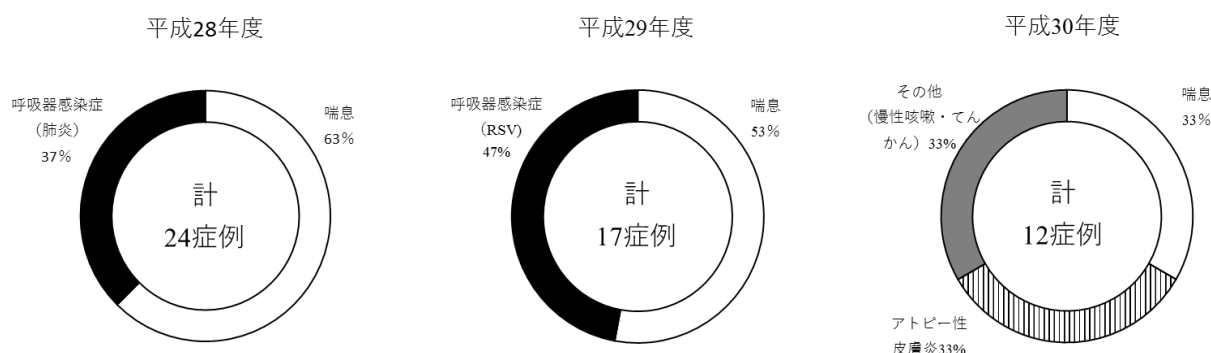
新規治験 契約症例数（平成21年度～平成30年度）



平成23年度以前はワクチンの治験を多く受託していた。

近年は、リウマチ、呼吸器感染症、アトピー性皮膚炎等、COPD・喘息以外の課題も受託できるようになった。

新規治験 疾患別契約例数

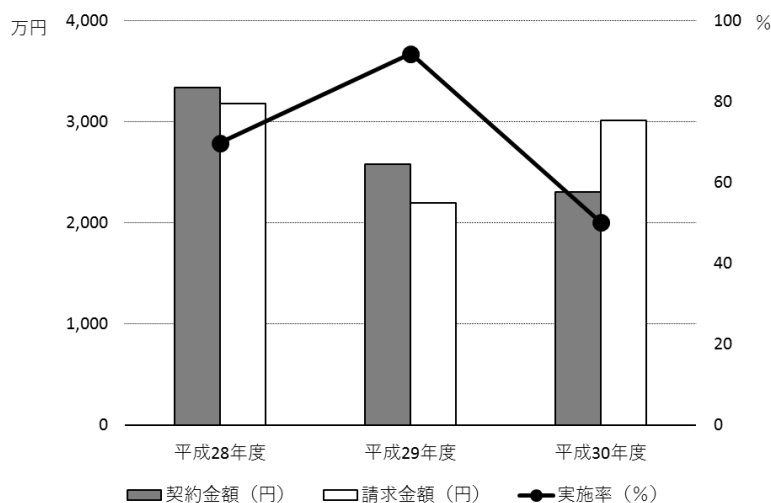


平成30年度に受託した課題は、4課題であった。

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。近年の日本を取り巻く治験環境を考慮すると、この傾向は今後も続き、受託できる治験数も増加が見込めないことは容易に想像できる。

引き続き、呼吸器疾患以外の治験も幅広く受託できるよう実績を残し、院内職員の治験啓発や治験依頼者への働きかけにも努めていきたい。

契約金額・請求金額



平成30年度の請求金額は、平成29年度と比較して約40%の増額となった。

増額の主な理由としては、前年度から継続して実施していた喘息課題で計10例の患者を組み入れることができたこと、新規に契約した課題（アトピー性皮膚炎、喘息）でも目標症例数を達成できたことが考えられる。

一方、平成30年度に終了した課題（終了報告書を提出した課題）の最終的な実施率は50%であった。この理由としては、契約したものの、登録前及び登録中に治験が中止されたり、早期に施設クローズされたため（契約前と比較して、プロトコルでの「選択基準」が非常に厳しく設定されたため、対象となる患者を見つけることができなかった）0症例で終わった課題があったことが挙げられる。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、新規課題の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	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)
2	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)
3	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)
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	Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院児を対象とした 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式会社
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	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)
9	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)
10	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)
11	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(フルカザンフランカルボン酸エステル/メクリジニウム臭化物/ベラントロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
12	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)
13	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW の有効性及び安全性を評価する試験	第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ (株)

新規治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名	依頼者
1	AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験 ー15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験ー	第Ⅲ相試験 アルフレッサファーマ (株)
2	低用量 ICS 療法下で症候性の喘息患者を対象として複数用量の AZD7594DPI を 1 日 1 回 12 週間投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する、第Ⅱb 相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験	第Ⅱ相試験 パレクセル・インターナショナル (株)
3	慢性咳嗽を有する成人被験者における MK-7264 の有効性及び安全性を評価する 12 ヶ月間の無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第Ⅲ相試験(027 試験)	第Ⅲ相試験 MSD (株)
4	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験-	第Ⅲ相試験 マルホ (株)

[他の新規受託研究]

No	課 題 名	依頼者
1	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	グラクソ・スミスクライン (株)
2	ベンテイビス使用成績調査 (PAH)	バイエル薬品 (株)
3	バラマイシン軟膏による副作用	東洋製薬化成 (株)
4	キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査	MSD(株)
5	バリシチニブ (オルミエント R) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査	日本イーライリリー (株)
6	ノベルジン錠 25mg 副作用・感染症 詳細報告	ノーベルファーマ (株)
7	オフエプ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)
8	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ副作用・感染症詳細調査	アストラゼネカ (株)
9	ネキシウムカプセル/懸濁用顆粒分包 小児に対する特定使用成績調査	アストラゼネカ (株)
10	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査	グラクソ・スミスクライン (株)
11	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリエ」10,000IAU/mL 治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリエ」100,000IAU/mL 特定使用成績調査	鳥居薬品 (株)
12	イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)	ノバルティスファーマ (株)
13	ビンダケルカプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	ファイザーR&D 合同会社
14	テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)	中外製薬 (株)
15	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ副作用・感染症詳細調査	アストラゼネカ (株)

平成30年度に獲得した研究費

厚生労働科学研究費

- ・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（厚生労働行政推進調査事業）

その他研究費

- ・古川智一： イビキ症の精神生理学的影響について[17K09305]（科学研究費助成事業）
- ・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
（独立行政法人環境再生保全機構 研究代表）
- ・小田嶋博： 乳幼児期にぜん息のハイリスク群を鑑別するための肺音解析を用いた客観的評価法の検討
（独立行政法人環境再生保全機構 望月博之研究班）
- ・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
（独立行政法人環境再生保全機構 藤澤隆夫研究班）
- ・小田嶋博： 気管支ぜん息の動向等に関する調査研究
（独立行政法人環境再生保全機構 谷口正実研究班）
- ・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[17K19928]
（科学研究費助成事業）
- ・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[17K19928]
（科学研究費助成事業）
- ・本庄 哲： （29-A-16） 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 社会と健康研究センター 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（国立研究開発法人国立がん研究センター）
- ・本村知華子 国立病院機構小児科における定期的小児アレルギーチーム派遣が食物アレルギー診療に与えるインパクトの検討（NHO ネットワーク共同臨床研究 NHO（小産）-03）

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－	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	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	岸川禮子
呼吸器疾患	長引く咳嗽に対する新規診断・治療アルゴリズムの有用性を検討する非ランダム化比較試験	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	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	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	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	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	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	小田嶋博
小児周産期	国立病院機構小児科における定期的小児アレルギーチーム派遣が食物アレルギー診療に与えるインパクトの検討	本村知華子
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	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	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	野上裕子
免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較-二重盲検無作為化比較試験-	吉澤 滋
日本人多種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明～病因病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～	岸川禮子