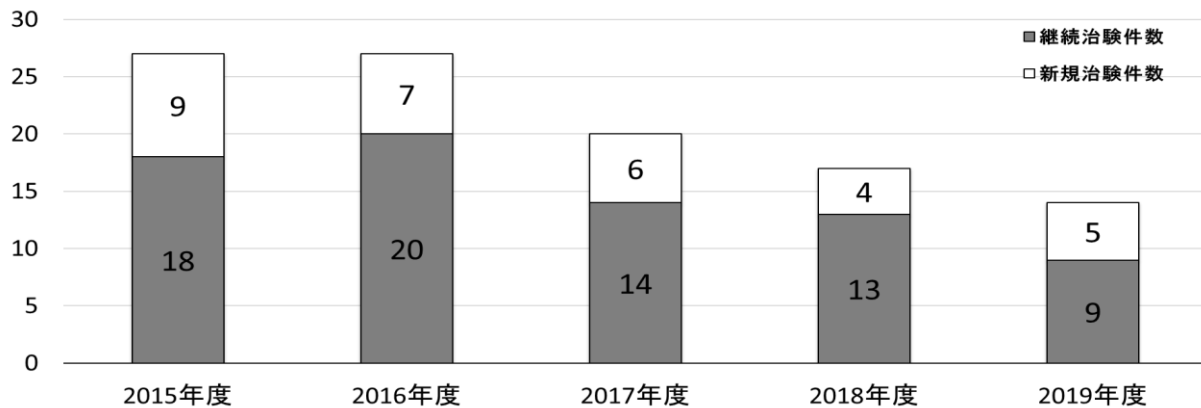


治験

治験受託件数



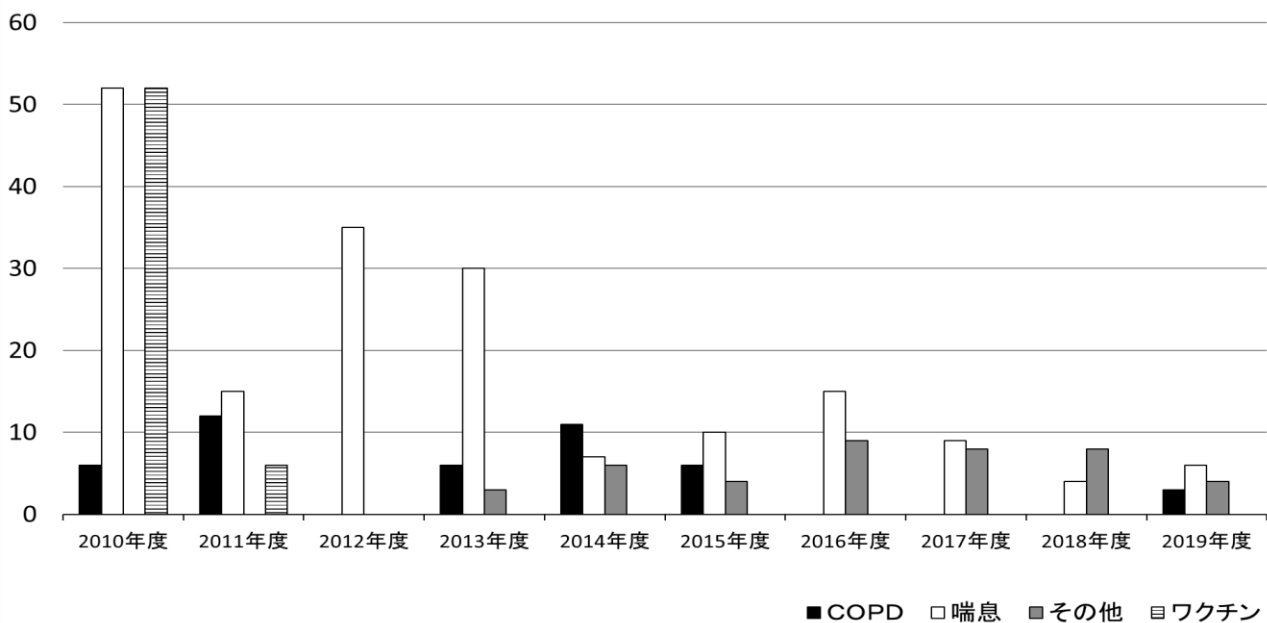
2019年度は、5件の新規治験を受託した。

- ・ COPD 1件、喘息 3件、肺炎 1件

継続試験 9件の内訳

- ・ 喘息 6件（成人対象 4件、小児対象 2件）、てんかん 1件、肺炎 1件（成人対象）、アトピー性皮膚炎 1件（成人対象）

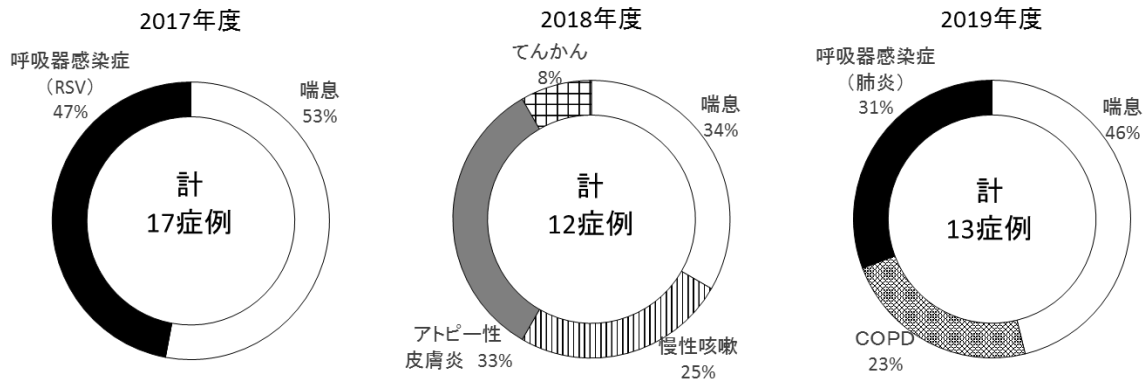
新規治験 契約症例数（2010年度～2019年度）



2011年度以前はワクチンの治験を多く受託していた。

近年は、その他の疾患として呼吸器感染症や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。

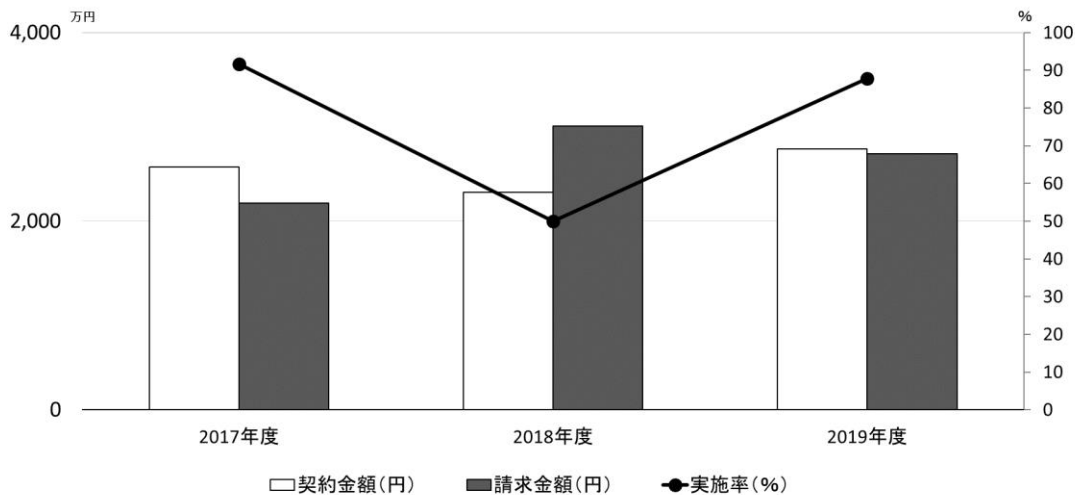
新規治験 疾患別契約例数



2019年度に受託した課題は、5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



2019年度の請求金額は、2018年度と比較して約10%の減額となった。

減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課題が例年より多く終了したこと、新規に契約した課題の被験者組み入れが進んでいないことが考えられる。

一方、2019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87.8%であり、前年度の50%よりも大きく改善した。年々、契約課題症例数は減少しているが、契約症例数を確実に実施していくことで新規契約へつなげていきたい。

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。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 | 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 | バレクセル・インターナショナル (株) |
| 3 | 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) |
| 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 | メボリズマブ [®] の臨床試験に参加した喘息患者を対象としたメボリズマブの継続投与試験 | 第Ⅲb 相試験 | グラクソ・スミスクライン (株) |
| 7 | 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) |
| 8 | 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(7 ^β カギンフランカルボン酸エステル/メクリジニウム臭化物/ [®] ラネテロ-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) |
| 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) |

新規治験/製造販売後臨床試験

| No | 課 題 名 | | 依頼者 |
|----|--|-------|---------------------|
| 1 | アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相試験 | アストラゼネカ (株) |
| 2 | 富士フイルム富山化学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 | 富士フイルム富山化学 (株) |
| 3 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験 | 第Ⅱ相試験 | ノバルティスファーマ (株) |
| 4 | GW685698+GW642444 の 5 歳から 17 歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | 第Ⅲ相試験 | バレクセル・インターナショナル (株) |
| 5 | 重症喘息対象治験薬を自宅で皮下投与した場合の機能性及び性能を評価する第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相試験 | アストラゼネカ (株) |

他の新規受託研究

| No | 課 題 名 | 依頼者 |
|----|---|---------------------------|
| 1 | ロープレナ錠特定使用成績調査 | ファイザー (株) |
| 2 | タグリッソ錠 副作用・感染症詳細調査 | アストラゼネカ(株) |
| 3 | 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) |
| 4 | オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用) | アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株) |
| 5 | デュピクセント皮下注 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) <気管支喘息> | サノフィ(株) |
| 6 | ジェービック V 副反応・感染症調査 | 田辺三菱製薬(株) |
| 7 | シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000JAU 特定使用成績調査 | 鳥居薬品 (株) |

2019年度に獲得した研究費

- 吉田 誠 : multiplex PCR 法を用いた慢性閉塞性肺疾患および気管支喘息の急性増悪と human metapneumovirus 感染症との関連性の検討 (日本アレルギー学会臨床研究支援プログラム)
- 吉田 誠 : 在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討 (責任研究者; 富井啓介、神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科)
- 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)
- 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 : 小児ぜん息のハイリスク群を鑑別するための評価手法とフォローアップ指導法の検討 (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 : 多環芳香族炭化水素類を含む粒子状物質が関与する新しい慢性咳嗽疾患に関する環境疫学的研究 (環境研究総合推進費)
- 小田嶋 博 : ライフサイクルから考えるぜん息の長期予後と寛解・増悪に関わる因子の解明に関する研究 (独立行政法人環境再生保全機構 藤澤隆夫研究班)
- 本村知華子 : 小児ぜん息のハイリスク群を鑑別するための評価手法とフォローアップ指導法の検討 (独立行政法人環境再生保全機構 望月博之研究班)
- 本村知華子 : ライフサイクルから考えるぜん息の長期予後と寛解・増悪に関わる因子の解明に関する研究 (独立行政法人環境再生保全機構 藤澤隆夫研究班)

西間三馨： ライフサイクルから考えるぜん息の長期予後と寛解・増悪に関わる因子の解明に関する研究
 (独立行政法人環境再生保全機構 藤澤隆夫研究班)

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)

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 |
|-------|--|---------------------------|-------|
| 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 | 研究責任者 | 吉田 誠 |
| 免疫異常 | フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 | 研究責任者 | 吉田 誠 |
| 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 | 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 | 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 |
| 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 |
| 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 | 研究代表者 | 本村知華子 |

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 | 研究代表者・ 研究責任者・ 研究協力者 | 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 |
| 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- | 研究責任者 | 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～ | 研究責任者 | 岸川禮子 |

倫理審査委員会での審議・承認課題

| 承認番号 | 研究責任者 | 課題名 |
|---------|-------|---|
| F31-01 | 吉田 誠 | 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究 |
| F31-02 | 福岡健人 | 2重盲検法を用いた薬物負荷試験の有効性について |
| F31-03 | 小田嶋 博 | 多環芳香族炭化水素類を含む粒子状物質が関与する新しい慢性咳嗽疾患に関する環境疫学的研究：長崎福江と福岡における環境疫学研究 |
| F31-04 | 金子恵美 | 食物アレルギーの児をもつ家族の災害時の備えの実態 |
| F31-05 | 岸川禮子 | 小麦アレルギーの遺伝子多型解析 |
| F31-06 | 上田 仁 | 宗教の教義により輸血を拒否する患者への対応についてのガイドライン |
| F31-07 | 山本貴博 | 施設間・地域連携が必要な疾患の急性期（一般）病棟における栄養管理 ～エビデンス構築のための全国調査～ |
| F31-08 | 山本貴博 | 施設間・地域連携が必要な疾患の急性期（一般）病棟における栄養管理 ～エビデンス構築のための全国調査～ |
| F31-09 | 吉澤 滋 | NHOネットワーク研究 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカー探索 |
| F31-10 | 山本貴博 | 乳幼児における卵、乳、小麦アレルギーの寛解する順番および特徴に関する研究 |
| F31-11 | 山本貴博 | 入院患者の入院時BMIと血清A1b値を用いた栄養状態の比較検討 |
| F31-12 | 本荘 哲 | 重症心身障害児者等における低下した嚥下機能と誤嚥性肺炎などへの対応に関する研究 |
| F-31-13 | 金子恵美 | 福岡県委託事業福岡病院アレルギーセンター「アレルギー疾患研究会」の評価及び参加者のアレルギー患者へのかかわりの現状を知るアンケート調査 |
| F31-14 | 金子恵美 | アトピー性皮膚炎をもつ学童のセルフケア獲得に関連する要因の検討 |
| F31-15 | 松崎寛司 | 小児の喘息患者における肺機能の経時的変化パターンの解析 |
| F31-16 | 吉田 誠 | 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究 |
| F31-17 | 濱田美穂 | 小児看護学実習における実習指導評価に関するアンケート調査 |
| F31-18 | 吉澤 滋 | HLA-B*27検査データプログラム |
| F31-19 | 杉山晃子 | アレルギー疾患におけるアンケート調査について |
| F31-20 | 杉山晃子 | 成人のアレルギー疾患の疫学調査 |
| F31-21 | 井上真巳 | ACTy ナース Ver.2 看護職員能力開発プログラム導入における当院での取り組みについて |
| F31-22 | 大津美砂 | 当院における職務満足度の現状 ー自己効力感を高めるための支援の検討ー |
| F31-23 | 末藤明徳 | 看護師によるエピペンをもつ患者への症状対応を含む自立支援とシステムづくり |
| F31-24 | 林 真紀子 | 福岡市私立幼稚園でのアレルギー調査 |
| F31-25 | 小田嶋 博 | 気温低下と小児呼吸性喘鳴に関する研究 |
| F31-26 | 杉山晃子 | 全身療法を行うアトピー性皮膚炎患者を対象とした治療効果に関する観察研究 |
| F31-27 | 村岡亜友美 | 小児一般撮影における標準化の取り組み～診療放射線技師の preparation～ |

| | | |
|--------|-------|--|
| F31-28 | 三浦悠太郎 | 好酸球の日内変動に関する研究 |
| F31-29 | 本庄 哲 | 重症心身障害児者における、体組成（除脂肪体重など）及び血清カルニチン濃度と、感染症及びがん罹患との関係 |
| F31-30 | 上田 仁 | 身寄りのない患者の医療行為に関する説明同意について |
| F31-31 | 本村知華子 | 重症小児ぜん息の成人期長期予後に関する研究 |
| F31-32 | 小島 薫 | 臨床におけるガ（蛾）特異的 I g E 感作の現状と背景 |
| F31-33 | 吉澤 滋 | メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 NHO ネットワーク共同研究(採択番号 H31-NHO(他共)-02) |
| F31-34 | 吉澤 滋 | HLA-B 2 7 検査データプログラム |
| F31-35 | 吉田 誠 | 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究 |
| F31-36 | 金子恵美 | 慢性疾患児の自立に向けた療養支援のための看護実践パフォーマンス向上学習支援プログラムの開発と評価 |
| F31-37 | 本村知華子 | 食物アレルギーの移行期医療におけるアンメットニーズの把握と解決に向けた研究 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー） |
| F31-38 | 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 ネットワーク共同研究(採択番号 H31-NHO(小産)-03) |
| F31-39 | 三浦悠太郎 | 当院におけるダニ特異的 IgE 抗体測定と好酸球, FeNO, 総 IgE 値との関係 ー成人のアレルギー性呼吸器疾患における検査の意義ー |
| F31-40 | 大重佑士 | 骨折リスクの高い重症心身障害者の安全なケアの統一 ～チーム医療を通して～ |
| F31-41 | 門脇雅子 | 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視的研究 |
| F31-42 | 古賀智美 | 前傾側臥位により呼吸が安楽になるための取り組み ー前傾側臥位による姿勢ケアを通してー |
| F31-43 | 平本哲哉 | ストレス関連疾患に対する「C o r o マインドフルネス」プログラムの有用性と安全性の検討（ストレス耐性の向上, 健康増進効果の検討） |
| F31-44 | 平本哲哉 | ストレスに対する「C o r o マインドフルネス」プログラムの有用性と安全性の検討（ストレス耐性の向上, 健康増進効果の検討） |
| F31-46 | 大塚淳司 | 抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性間質性肺炎の臨床像を検討し、特発性間質性肺炎との相違点を明らかにする |
| F31-47 | 大塚淳司 | 関節リウマチ合併間質性肺炎症例における急性増悪の頻度・予後を検討する |
| F31-48 | 大塚淳司 | 関節リウマチ合併間質性肺炎の直接死因の検討 |
| F31-49 | 大塚淳司 | 膠原病関連器質化肺炎再燃例の臨床的検討 |
| F31-50 | 外垣彩子 | 地域包括ケア病棟における看護師の退院支援の現状と課題 |
| F31-51 | 吉田 誠 | 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究 |