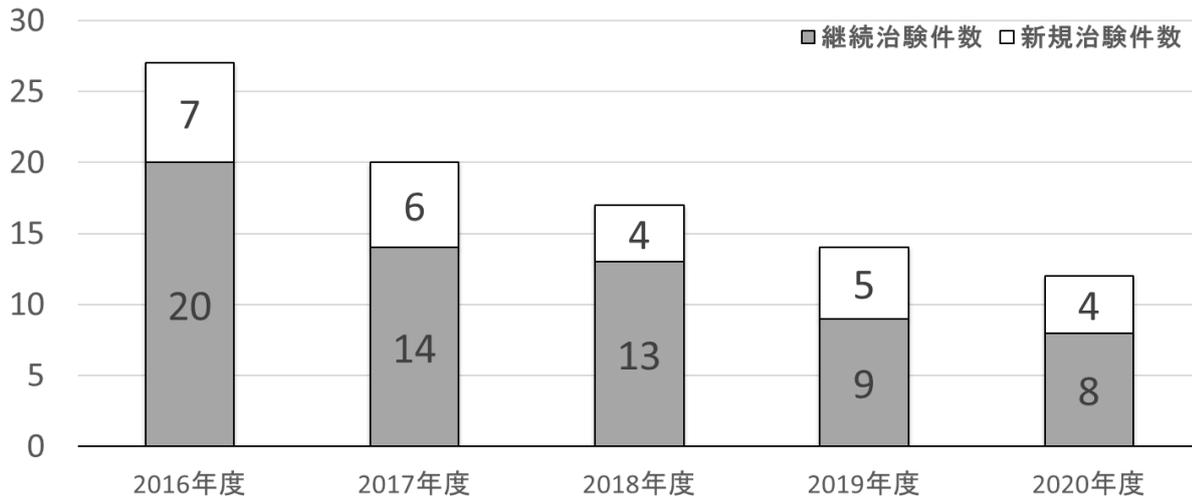


## 治験

### 治験受託件数



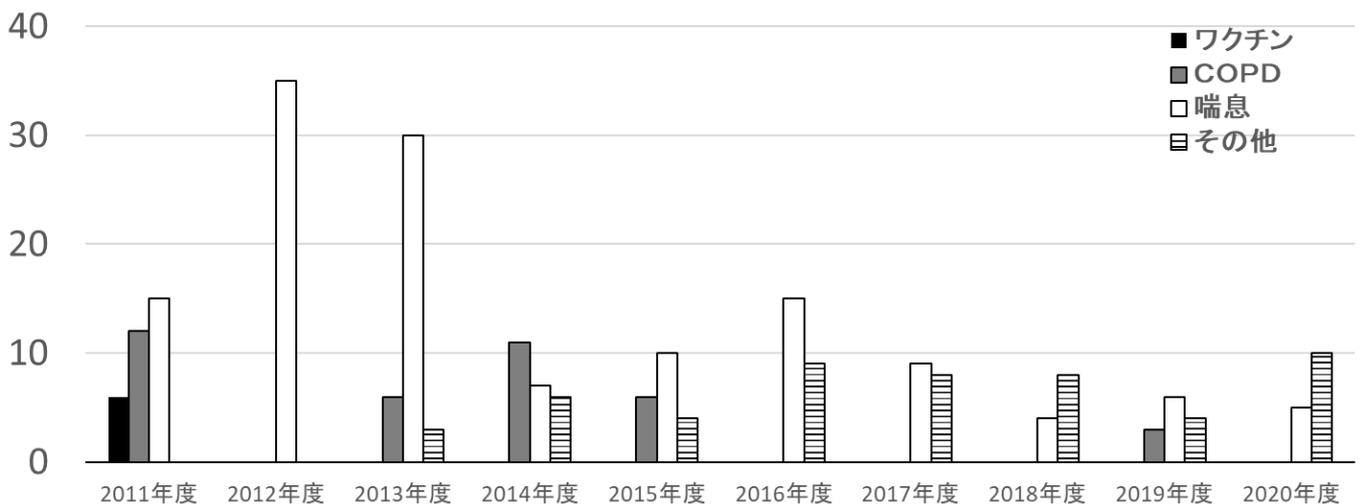
2020年度は、4件の新規治験を受託した。

- ・喘息 2件、アトピー性皮膚炎 1件、結節性痒疹 1件

継続試験 8件の内訳

- ・喘息 6件（成人対象 1件、小児対象 5件）、COPD 1件、肺炎 1件（成人対象）

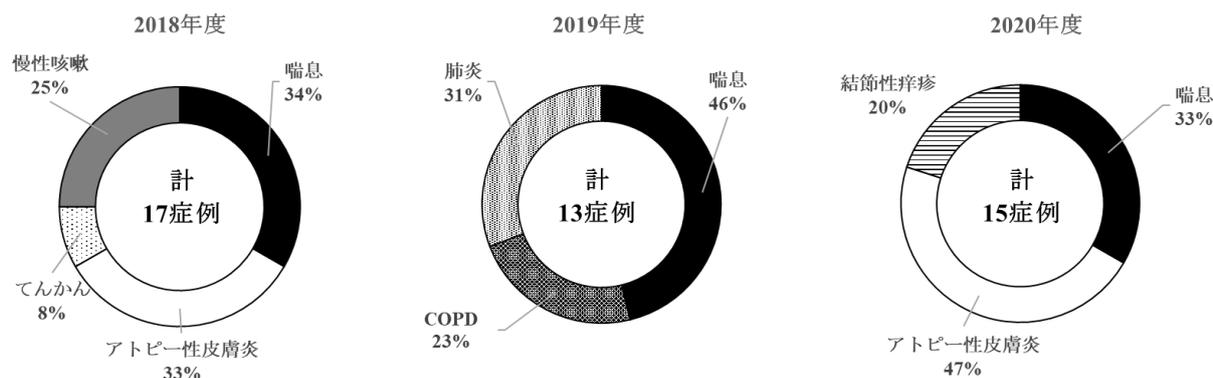
### 新規治験 契約症例数（2011年度～2020年度）



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、COPD・喘息の呼吸器疾患に加え、その他の疾患としてアトピー性皮膚炎や感染症なども受託できるようになった。

## 新規治験 疾患別契約例数

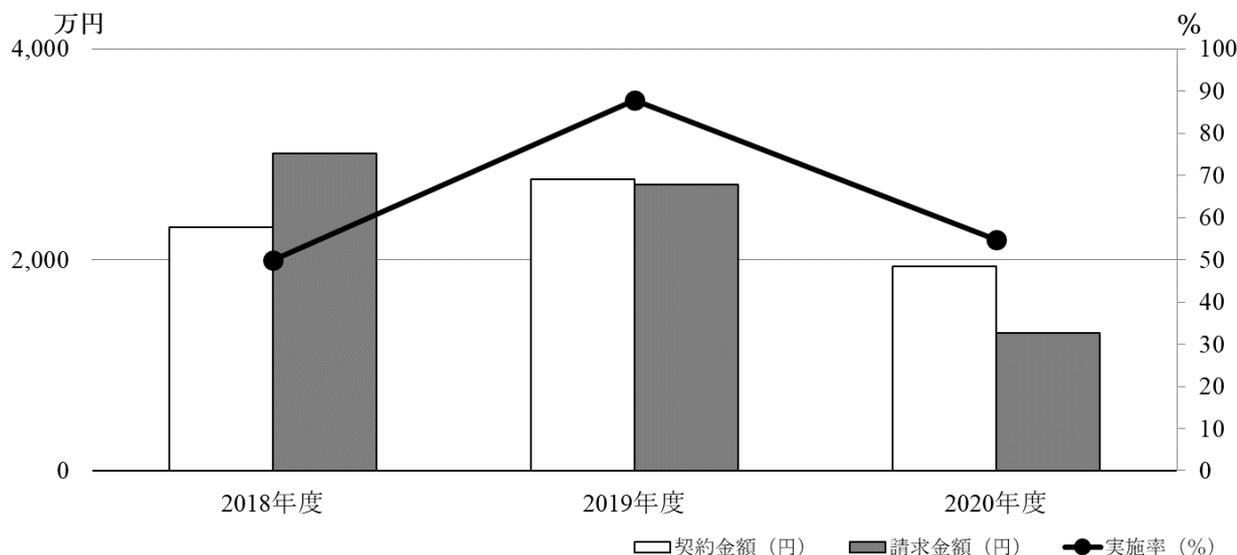


2020年度に受託した課題は、4課題であった。

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。

また、本年は新型コロナ感染対策の観点から、呼吸器疾患治験の実施が難しい時期もあった。今後は、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



2020年度の請求金額は、2019年度と比較して約48%の減額となった。

減額の主な理由としては、新型コロナウイルスの世界的感染拡大に伴い、治験への被験者エントリーを中断するなどの影響があった。また、呼吸器疾患を対象とした治験を多く受託していたため、検査が制限され治験を実施することができなかった。

一方、アトピー性皮膚炎や結節性痒疹患者を対象とした治験を受託し、初回契約症例数以上の被験者登録となった治験もある。新型コロナウイルス感染症の影響を受けにくい治験を確実に実施していくことで新規分野の開拓、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、情勢の変化に対応しつつ、実施率の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所存である。

### 継続治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名		依頼者
1	メボリズマブ <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)
2	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)
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)
5	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Ⅱb相試験	ノバルティス ファーマ (株)
6	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	グラクソ・スミスクライン (株)
7	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	富士フイルム富士化学 (株)
8	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)

### 新規治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名		依頼者
1	nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験-	第Ⅲ相試験	マルホ (株)
2	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-	第Ⅱ/Ⅲ相試験	マルホ (株)
3	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験	第Ⅲ相試験	アストラゼネカ(株)
4	コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験	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	リンゾック錠 特定使用成績調査	アヅヴィ合同会社
2	ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査	グラクソ・スミスクライン (株)
3	コミナティ筋注 一般使用成績調査	ファイザー(株)
4	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究	ノバルティス ファーマ (株)

## 2020年度に獲得した研究費

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  
分担研究

松崎 寛司：

アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究(20FE2001)  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
分担研究

中野 博：

長時間労働を行う医師の健康確保の手法等に関する研究(20IA2004)  
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（主任研究者 谷川武）  
分担研究

本村 知華子：

大規模災害時におけるアレルギー疾患患者の問題の把握とその解決に向けた研究(20FE0201)  
令和2年度厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）（主任研究者 小林茂俊）  
分担研究

本荘 哲：

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)  
新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業  
分担研究

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
膠原病（骨・運動器疾患）	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究（採択番号 H28-NH0(多共)-02）	研究責任者	吉澤 滋
膠原病（骨・運動器疾患）	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（採択番号 H31-NH0(多共)-02）	研究責任者	吉澤 滋
アレルギー疾患	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（採択番号 H29-NH0(免疫)-03）	研究責任者	小田嶋 博
アレルギー疾患	稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究（採択番号：H31-NH0（免アレ）-02）	研究責任者	若槻雅敏
膠原病（骨・運動器疾患）	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の探索（採択番号：H31-NH0（免アレ）-03）	研究責任者	吉澤 滋
アレルギー疾患	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験（採択番号：H29 免疫-01）	研究責任者	小田嶋 博
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（採択番号：H28-NH0(呼吸)-02）	研究代表者	大塚淳司

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
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

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
F 31-45	山口暢彦	重症心身障害児（者）に対する徒手呼吸介助の効果について
F 2-1	若槻雅敏	NHOネットワーク共同研究 稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究
F 2-2	本村知華子	重症小児ぜん息の成人期長期予後（追加申請）
F 2-3	本村知華子	実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査
F 2-4	本村知華子	食物アレルギーによるアナフィラキシー入院例の変化（2013年と2018年の比較）
F 2-5	緒方大聡	肺非結核性抗酸菌症症例における抗 MAC 抗体測定の臨床的意義の検討
F 2-6	松崎寛司	福岡県内における Coronavirus Disease2019(COVID-19)未成年症例の検討
F 2-7	筑紫里美	頸部拘縮を伴う重症心身障害児に対する除圧枕を用いたケアの効果 ー耳内環境変化の比較ー
F 2-8	金子恵美	長期化する外出自粛が慢性疾患患者へ与える影響調査 ー長期化する休校が自宅での治療管理へ与える影響の調査ー
F 2-9	下川満美	長期化する外出自粛に伴う息切れ及び心的変化の影響調査
F 2-10	野上裕子	日本での遷延性慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究
F 2-11	新田智大	サマーキャンプでアレルギー児から学んだこと
F 2-12	中尾育未	デスカンファレンス導入による看護師の死生観・看護観の変化について ー尺度を用いた実態調査ー
F 2-13	川野聖明	データベースを用いた国内発症 小児 Coronavirus Disease 2019(COVID-19)症例の臨床経過に関する検討
F 2-14	吉澤 滋	サリルマブ、バリシチニブを投与した患者を対象とした後ろ向き観察研究
F 2-15	杉山晃子	成人のアレルギー疾患の疫学調査
F 2-16	池田奈央	大気汚染についての意識調査
F 2-17	本荘 哲	5-7 病棟におけるコロナウイルス感染症対策の一環として血清を保存する研究
F 2-18	門脇雅子	将来福岡病院で新型コロナウイルス感染症が発生あるいは流行した時、ならびに免疫保有状態の推移を確認する時に、抗体などを測定しうるようにするための血清を保存する研究
F 2-19	岸川禮子	小麦アレルギーの遺伝子多型解析
F 2-20	平本哲哉	ストレスに対する「Coroメンタルヘルス講座」プログラムの有効性と安全性の検討（ストレス耐性の向上、健康増進効果の検討）
F 2-21	寺島恵理香	当院小児病棟における初回喘息指導の効果について～患者家族へのアンケート調査～
F 2-22	岩下侑加	重症心身障害者（児）病棟に入院する患者の骨折リスク要因と対策に関する看護師の認識
F 2-23	若槻雅敏	Food protein induced enterocolitis syndrome の診断における血清 TARC 値の有用性を検討する多施設共同前向き症例対照研究

F 2-24	本村知華子	アレルギー疾患などの慢性疾患児診療における院内虐待対応チーム（CPT）活動の現状
F 2-25	本村知華子	食物アレルギーによるアナフィラキシー入院例の変化（2013年と2018年の比較）（再申請）
F 2-26	緒方大聡	Asthma-COPD overlap における肺拡散能障害の検討
F 2-27	木村七絵	転移性皮膚腫瘍からの抽出液コントロール不良例に対する Mohs 変法の実施
F 2-28	工藤麻由子	障害者虐待防止に関するセルフチェック（2020年度）
F 2-29	本荘 哲	重症心身障害者における標準的がん医療の推進—指標無くして評価なし：unmet needs of equitable cancer medicine for persons with sever motor and intellectual disabilities and urgent needs for data on the status quo
F 2-30	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
F 2-31	平本哲哉	食物・薬剤アレルギーの背景にある緊張・ストレスについての研究
F 2-32	本村知華子	小児における新型コロナウイルス感染症の家庭内感染のリスク因子の解析：多施設共同観察研究
F 2-33	森脇篤史	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
F 2-34	森脇篤史	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—
F 2-35	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
F 2-36	岸川禮子	小麦アレルギーの遺伝子多型解析
F 2-37	本村知華子	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査
F 2-38	林 真紀子	コロナ禍で水泳教室が中止になったことが、子どもと保護者に与える影響に関する調査
F 2-39	松崎香南子	新型コロナウイルス感染症で入院が必要となった子どもに行ったプレパレーション4例の検討
F 2-40	本村知華子	食物摂取ではなく、運動、寒冷誘発試験での尿中ロイコトリエン（LT）上昇があった運動、寒冷によるアナフィラキシー症例
F 2-41	松崎寛司	アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究
F 2-42	田場直彦	喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究
F 2-43	杉山晃子	原発性肺胞低換気症候群の疑いに対する遺伝子検査
F 2-44	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
F 2-45	本村知華子	小児食物アレルギー児のQOLをその養育者が回答する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請3)
F 2-46	川野聖明	小児食物アレルギー児を持つ養育者のQOLを評価する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請3)
F 2-47	沖 剛	小児食物アレルギー児のQOLをその児本人が回答する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請3)
F 2-48	杉山晃子	アレルギー疾患がコロナワクチン接種に及ぼす影響についての検討

F 2-49	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
F 2-50	本村知華子	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究
F 2-51	本村知華子	低年齢児（1-4 歳）の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討
F 2-52	杉山晃子	プロテオミクス手法による各種アレルギー疾患の要因解析
F 2-53	金子恵美	アレルギー疾患患者に対応する教職員やメディカルスタッフに向けた E-Learning 教材の開発
F 2-54	岸川禮子	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究