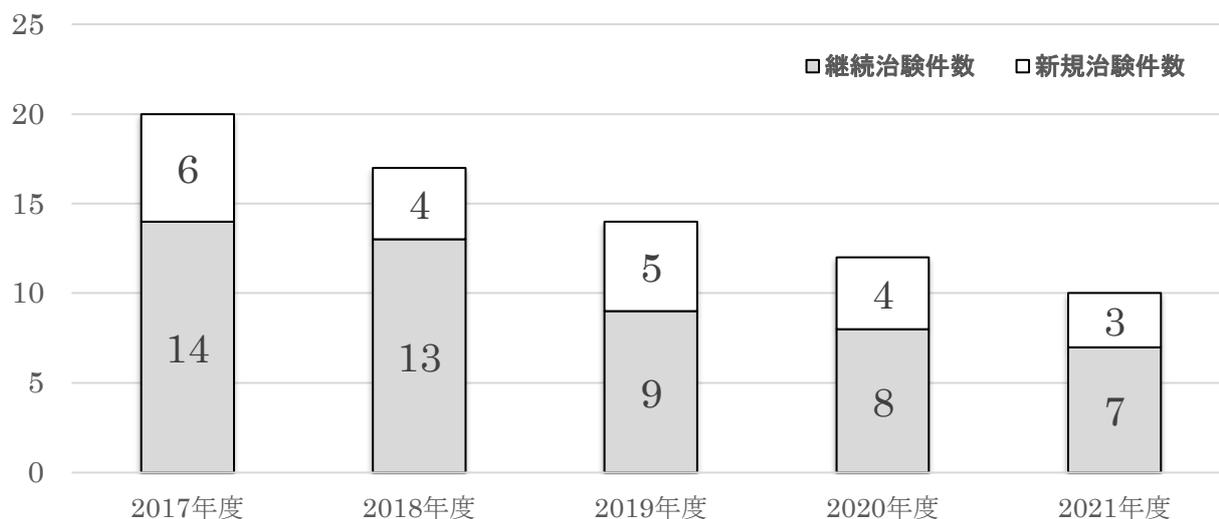


治験

治験受託課題数



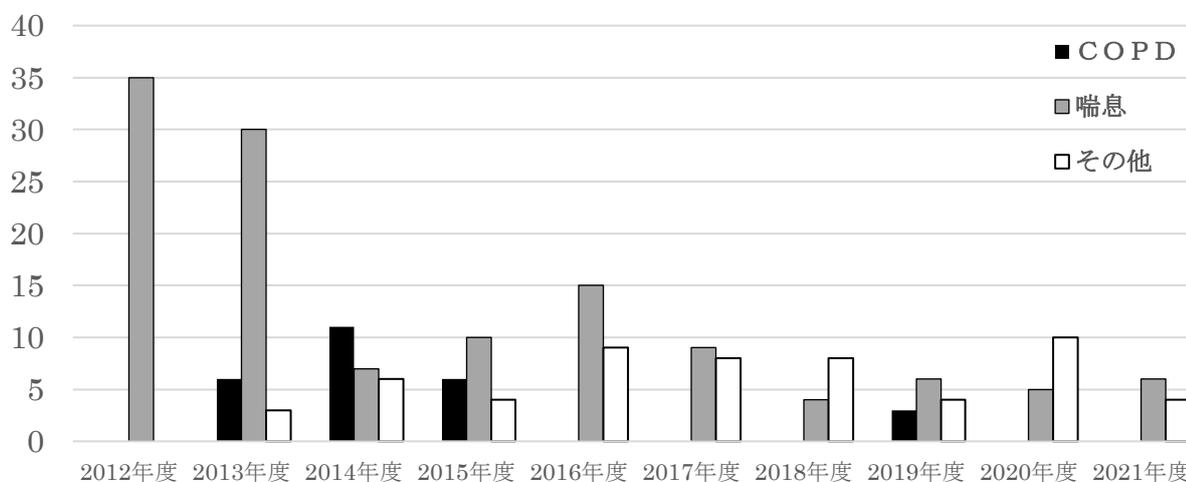
2021年度は、3件の新規治験を受託した。

- ・喘息 2件、Covid-19 1件

継続試験 7件の内訳

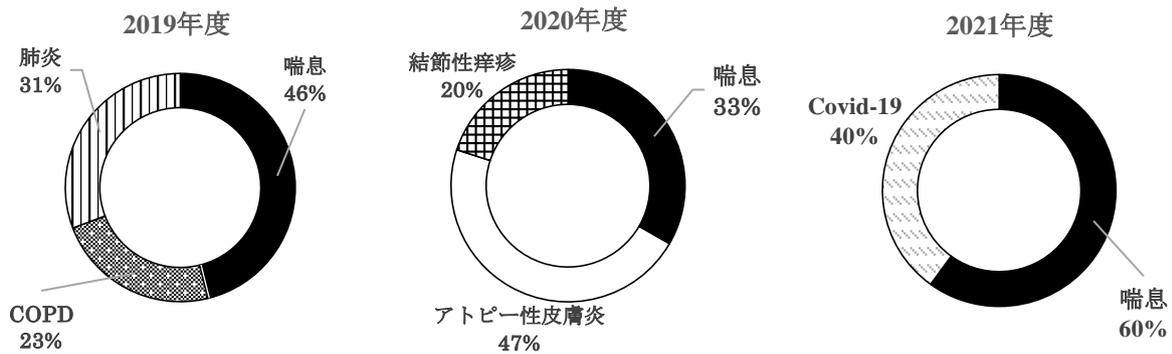
- ・喘息 4件（成人対象 1件、小児対象 3件）、アトピー性皮膚炎 1件、結節性痒疹 1件、肺炎 1件（成人対象）

新規治験 契約症例数（2012年度～2021年度）



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。2021年度はCovid-19の治験も受託した。

新規治験 疾患別契約例数 (2019年～2021年度)

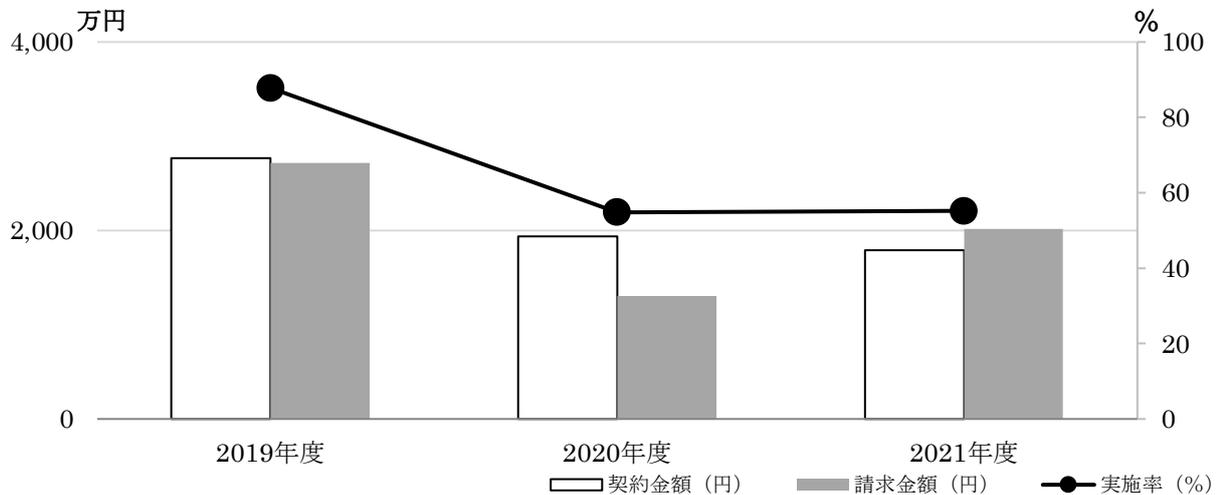


2021年度に受託した課題は、3課題であった。

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



2021年度の請求金額は、2020年度と比較して約50%の増額となった。

2020年度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ため減額となっていたが、2021年度は新型コロナウイルスの治療薬の治験を受託し、初回契約症例数の被験者登録となったため増額となっている。

一方、2020年度より引き続き呼吸器疾患を対象とした治験を多く受託していたが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、検査が制限され治験を実施することができなかった。

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	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IIIb 相試験	ノバルティス ファーマ (株)
2	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)
3	富士フィ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	富士フィルム富士化学 (株)
4	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)
5	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)
6	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)
7	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 (呼吸器内科)	第III相試験	アストラゼネカ (株)
8	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 (小児科)	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	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	第III相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
2	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	第III相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
3	S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第2/3相試験	第II/III相試験	塩野義製薬 (株)

他の新規受託研究

No	課 題 名	依頼者
1	SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたバクルリー一般使用成績調査	ギリアド・サイエンシズ株式会社

2021年度に獲得した研究

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

九州大学胸部疾患研究施設（代表研究者 神尾敬子）

分担研究

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及び安全性に関する検討

神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科（代表研究者 富井啓介）

分担研究

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

環境保健調査研究

分担研究

本荘 哲 :

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

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（29-A-16）

分担研究

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

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

地域医療基盤開発推進研究事業

分担研究

岸川 禮子 :

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式会社

主任研究

本村 知華子：

大災害時におけるアレルギー患者の問題の把握とその解決に向けた研究（20FE1003）

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）（代表研究者 小林茂俊）

分担研究

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

環境再生保全機構業務（代表研究者 藤澤隆夫）

分担研究

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

ニッポンハム食の未来財団支援研究（代表研究者 濱野 翔）

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

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

分担研究

豊川 剛二：

宿主内細菌叢間相互作用による肺癌悪性度獲得の機序解明と革新的治療への坦懐（課題番号20K09188）

科学研究助成事業

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・ 研究分担者	研究者
重症心身障害	重症心身障害者における標準的がん医療の実態調査（採択番号： R2-NHO(重心)-01	研究代表者	本庄 哲
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（採択番号： H29-NHO(免疫)-03)	研究責任者	小田嶋 博
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-NHO(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-NHO(多共)-02)	研究責任者	吉澤 滋
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-NHO(免アレ)-03)	研究責任者	吉澤 滋
膠原病（骨・運動器疾患）	リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索 （採択番号：R2-NHO(免アレ)-03)	研究責任者	吉澤 滋
免疫・アレルギー疾患	低年齢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（採択番号：H31-NHO(免疫・ア レルギー疾患)-34	研究責任者	本村 知華子
感染	Vitamin Dによる乳幼児RSウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果 の多施設ランダム化比較試験による検証（採択番号：R2-NHO(感染)-01	研究責任者	本村 知華子
免疫・アレルギー疾患	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（採択番号：R2-NHO(免疫・アレルギー疾患)-04	研究責任者	本村 知華子
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-NHO(免アレ)-02)	研究責任者	若槻雅敏

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	新規登録症例数		研究代表者・研究 責任者・研究協力者	研究者
	2016年度	2017年度		
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-(H27-EBM(介入))-01	25	2	研究責任者	吉澤 滋
	2018年度～			
	観察調査中			

国立病院機構が推進する臨床研究事業のうち、「EBM 推進のための大規模臨床研究」、「指定研究」については、治験管理室が研究準備からEDC入力まで業務の補助を行っている。

治験管理室が関与することで、被験者のスケジュール管理や他部署との連携などを円滑に進めることができ、実施数を上げることができたと考える。

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 3-1	金子 恵美	病院入所している重症心身障害児者への臨床倫理コンサルテーションチームの効果
F 3-2	本村 知華子	Vitamin Dによる乳幼児RSウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証
F 3-3	緒方 大聡	Asthma-COPD overlapにおける肺拡散能障害の検討
F 3-4	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（一部変更）
F 3-5	平本 哲哉	「行動」「コミュニケーション」技術の向上を目的としたプログラムの検討
F 3-6	緒方 大聡	難治性肺 Mycobacterium avium complex 症に対するアミカシンリポソーム吸入懸濁液の実用性に関するレジストリ研究
F 3-7	緒方 大聡	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の実態に関するレジストリ研究
F 3-8	豊川 剛二	人工知能（AI）による最適な肺癌の免疫療法効果予測モデルの確立
F 3-9	緒方 大聡	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の実態に関するレジストリ研究：内蔵脂肪と重症化の関連についての検討
F 3-10	松本 吉洋	高齢化する障害者の歯科疾患に関する実態調査
F 3-11	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（一部変更）
F 3-12	平本 哲哉	「ストレスの軽減」「リラクゼーション」技術の取得を目的としたプログラムの検討
F 3-13	池田 奈央	小児の転落事例の原因と転落防止対策
F 3-14	下川 満美	コロナ禍における慢性呼吸不全患者・家族指導の検討
F 3-15	堤 令子	新型コロナウイルス感染症の流行により、在学中の学習活動や人的交流に影響を受けた新卒看護師の社会人基礎力の現状
F 3-16	本荘 哲	重症心身障害者における新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する調査研究
F 3-17	緒方 大聡	新型コロナウイルス感染症後遺症に関する長期追跡研究
F 3-18	岸川 禮子	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究
F 3-19	松本 いつか	Covid19におけるCCL17/TARCとその他重症化マーカーおよびリスク因子との関連性の検討
F 3-20	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 3-21	田中 祥子	家庭でのアレルギーのある小児ケア実態調査

F 3-22	永田 祐子	非小細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析
F 3-23	石松 明子	肺副雑音の頸部呼吸音での解析
F 3-24	古川 智一	気管音 AI 解析アプリによる睡眠・無呼吸指標と睡眠ポリグラフでの睡眠・無呼吸指標との相関についての検討
F 3-25	小林 三希子	思春期にある脊髄性筋萎縮症患者への社会的スキルの習得を目指した看護ケアの評価ー感情の動きで心拍数が変動する患者への情動コントロールに向けた看護ケアー
F 3-26	緒方 大聡	免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
F 3-27	杉山 晃子	医薬品等添加物によるアレルギーに関するアンケート調査
F 3-28	平本 哲哉	「呼吸困難」症状と疾患・ストレスについての検討
F 3-29	杉山 晃子	アレルゲンコンポーネント検査
F 3-30	岸川 禮子	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究
F 3-31	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および皮膚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
F 3-32	林 真紀子	福岡県内児童福祉施設等職員へのアレルギー実態調査
F 3-33	緒方 大聡	Preserved ratio impaired spirometry における肺拡散能障害の検討