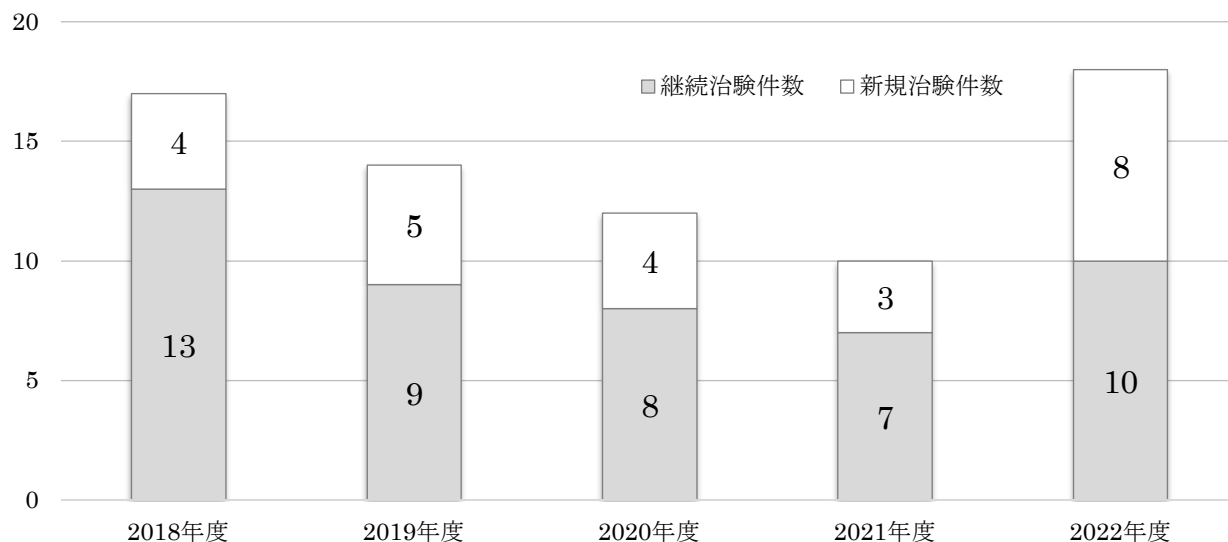


治験

治験受託課題数



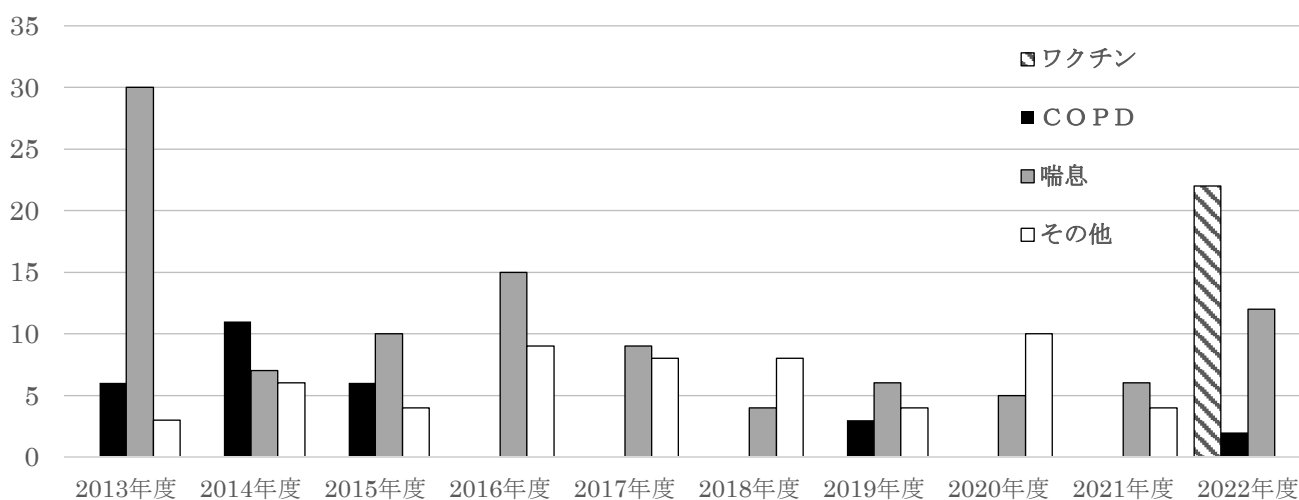
2022年度は、8件の新規治験を受託した。

- ・喘息 4件（成人対象 3件、小児対象 1件）、Covid-19 ワクチン 3件、COPD 1件

継続試験 10件の内訳

- ・喘息 6件（成人対象 1件、小児対象 3件、青年期～成人対象 2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）、Covid-19 治療薬 1件

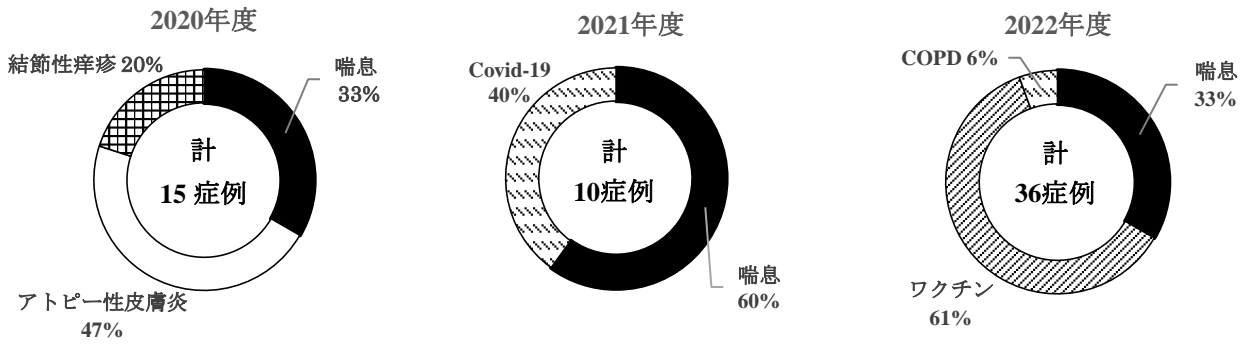
新規治験 契約症例数（2013年度～2022年度）



近年は、COPD・喘息の呼吸器疾患、皮膚疾患に加え、その他の疾患として感染症なども受託できるようになった。

2022年度は Covid-19 ワクチンの治験も受託した。

新規治験 疾患別契約例数 (2020年～2022年度)

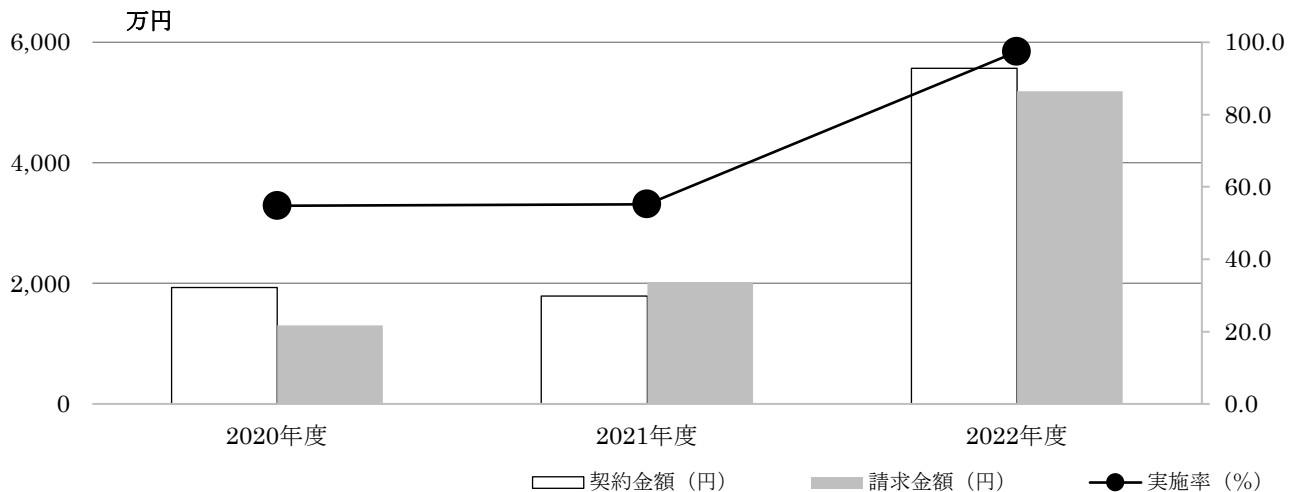


2022年度に受託した課題は、8課題であった。

2022年度はワクチンの治験を受託し、1課題あたりの症例数は増加したが、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、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が続いていた。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



2022年度の請求金額は、2021年度と比較して約2.5倍の増額となった。

2020年度、2021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治験実施率も60%未満だったが、2022年度中断していた喘息の治験の組入れの再開、新型コロナウイルスの感染症の治療薬やワクチンの治験を受託し増額となっている。

喘息、COPDなど呼吸器疾患治験を継続しながら、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	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	グラクソ・スミスクライン(株)
2	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	富士フィルム富士化学(株)
3	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	アストラゼネカ(株)
4	nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験ー比較/長期継続投与試験ー	マルホ(株)
5	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第II/III相試験ー比較/長期継続投与試験ー	マルホ(株)
6	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)	アストラゼネカ(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(小児科)	アストラゼネカ(株)
8	好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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	グラクソ・スミスクライン(株)
9	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	グラクソ・スミスクライン(株)
10	S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第2/3相試験	塩野義製薬(株)

新規治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名	依 頼 者
1	中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象とした AZD5718 の有効性及び安全性を評価する試験	アストラゼネカ(株)
2	小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する 1 年間試験	サノフィ(株)
3	5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験	塩野義製薬
4	5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S-268019 の追加接種試験	塩野義製薬
5	サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第II相試験	サノフィ(株)
6	頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ 100 mg 皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	グラクソ・スミスクライン(株)
7	206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験	グラクソ・スミスクライン(株)
8	KD-414 小児第 III 相試験	KMバイオロジクス(株)

他の新規受託研究

No	課 題 名	依 頼 者
1	ラゲブリオ®カプセル 20mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性	MSD(株)
2	アライクス®吸入液 59mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）	インスメッド合同会社
3	リンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査（12 歳以上 18 歳未満、長期調査）	アヅヴィ合同会社
4	スマイラフ®錠 50 mg, 10mg 特定使用成績調査	アステラス製薬(株)
5	パキロビッド®パック一般使用成績調査	ファイザー(株)
6	エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査（全例調査） － 脊髄性筋萎縮症－	中外製薬(株)

3. 2022年度に獲得した研究

吉田 誠：

日本人の軽症および中等症 COPD に対する1日1回吸入型トリプル療法の有用性および安全性の研究 (Efficacy and Safety of once-daily single-inhaler TRiple therApy for Japanese with mild to moderate COPD in Kyushu : TRACK study)

研究代表医師：井上博雅（鹿児島大学）登録症例数：9

主任研究

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金

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）

厚生労働行政推進調査事業 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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

小田嶋 博：

過敏性肺炎の全国疫学調査と疾患進行抑制のためのエクスポソーム研究

厚生労働省政策研究班研究事業

分担研究

本村知華子、小田嶋 博、武森 渉（研究協力者）：

環境再生保全機構業務：第13期「小児気管支ぜん息の重症化予防と効果的寛解導入を 目指す多層的プログラム開発 に 関する研究」

研究代表：藤澤隆夫

分担研究

4. 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
呼吸器疾患	実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成 (採択番号: R4-NHO(呼吸)-01)	研究責任者	吉田 誠
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(免疫アレ)-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

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	
			2022 年度	2023 年度
指定研究	21HA2005	新型コロナウイルスワクチン第二期追加接種 (4 回目接種) にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)	2	0
			2023 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。

5. 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
F4-1	杉山晃子	アトピー性皮膚炎の長期コントロール指標 R E C A P の日本語版作成と検証
F4-2	緒方大聡	Preserved ratio impaired spirometry における肺拡散能障害の検討
F4-3	岸川禮子	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究
F4-4	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
F4-5	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
F4-6	岡部公樹	大規模災害時におけるアレルギー疾患患者の問題把握とその解決に向けた研究
F4-7	中野未来	自己抗体陽性間質性肺炎の臨床像・予後に関する後ろ向き観察研究
F4-8	新田智大	オンラインキャンプで行ったアレルギーキャンプの実施報告
F4-9	岸川禮子	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究
F4-10	盛 麻美	保険薬局への吸入指導実態調査
F4-11	永田祐子	CYP3A 4 阻害剤併用下の転倒における睡眠薬の影響についての実態調査
F4-12	古川智一	睡眠に無呼吸に対する CPAP 療法の効果と治療アドヒアランスとの関連
F4-13	古川智一	睡眠呼吸障害における臨床的特徴と心理的指標との関連について
F4-14	平本哲哉	アレルギー疾患・遷延性咳嗽の背景にある自律神経機能と身体的・精神的症状との関連
F4-15	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
F4-16	丸山裕稔	深層学習を用いた胸部 X 線画像におけるノイズ低減と画質の変化
F4-17	丸山裕稔	救急医療における「killer disease」指摘を目的とした読影補助支援パッケージの制作評価
F4-18	中野未来	全身性エリテマトーデスに対する免疫抑制剤・生物学的製剤の有効性および安全性を評価する前向き観察研究
F4-19	森 政裕	慢性閉塞性肺疾患における CT 画像を用いた肺野 LAA 解析と呼吸機能検査の相関関係の検討
F4-20	柳田 健	COVID-19 陽性患者の急変対応を想定した体制作り～気管内挿管シミュレーションを通して～
F4-21	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
F4-22	岡本 梓	重症心身障害児の誤嚥性肺炎に対する取り組み～関係要因を探る～
F4-23	小濱稔大	乳幼児胸部 X 線撮影における撮影条件の検討

F4-24	中野 博	睡眠ポリグラフデータの人工知能解析
F4-25	丸山裕稔	救急医療における「killer disease」指摘を目的とした読影補助支援パッケージの評価
F4-26	本村知華子	小児アレルギー患者教育におけるeラーニングの有用性
F4-27	本村知華子	重症喘息に対し生物学的製剤で治療、中止に至った小児科症例の臨床的特徴
F4-28	杉山晃子	アトピー性皮膚炎に対するデュピルマブの効果発現に関連する因子についての検討
F4-29	本村知華子	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査
F4-30	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
F4-31	大石桂子	重症心身障がい児（者）の長期施設入所に対する親の看護ケアに関する望み
F4-32	緒方大聡	肺非結核性抗酸菌症の長期経過に関する探索的研究
F4-33	岸川禮子	越境性微粒子(黄砂・PM2.5)がアレルギー・呼吸器科疾患に及ぼす影響
F4-34	沼田里奈	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査
F4-35	池田奈央	行政と取り組むスキンケア啓発のためのリーフレット有用性の検討
F4-36	向井理香	国際生活機能分類（ICF）を用いてその人が生きやすい生活環境を考える
F4-37	廣松慎一	重症心身障害児(者)病棟の業務適正化
F4-38	平本哲哉	アレルギー疾患・遷延性咳嗽の背景にある自律神経機能と身体的・精神的症状との関連
F4-39	緒方大聡	レセプト情報を用いた免疫アレルギー疾患の臨床分析
F4-40	武森 渉	小児・若年成人の重症喘息に対する生物学的製剤の治療効果に関する研究
F4-41	前田圭介	新型コロナウイルス感染症流行下における病院勤務看護師のストレス調査
F4-42	近藤貴子	当院におけるQRコードを利用した吸入指導に関するアンケート調査
F4-43	杉山晃子	即時性アレルギーにおける皮膚テストの検討
F4-44	杉山晃子	花粉食物アレルギーにおける感作アレルゲンと重症度の関連についての検討