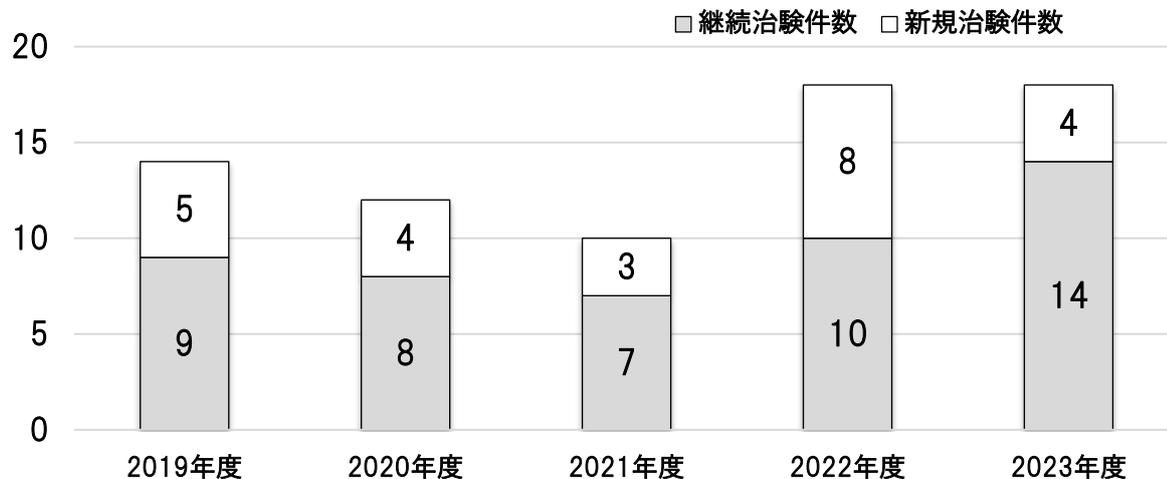


治験

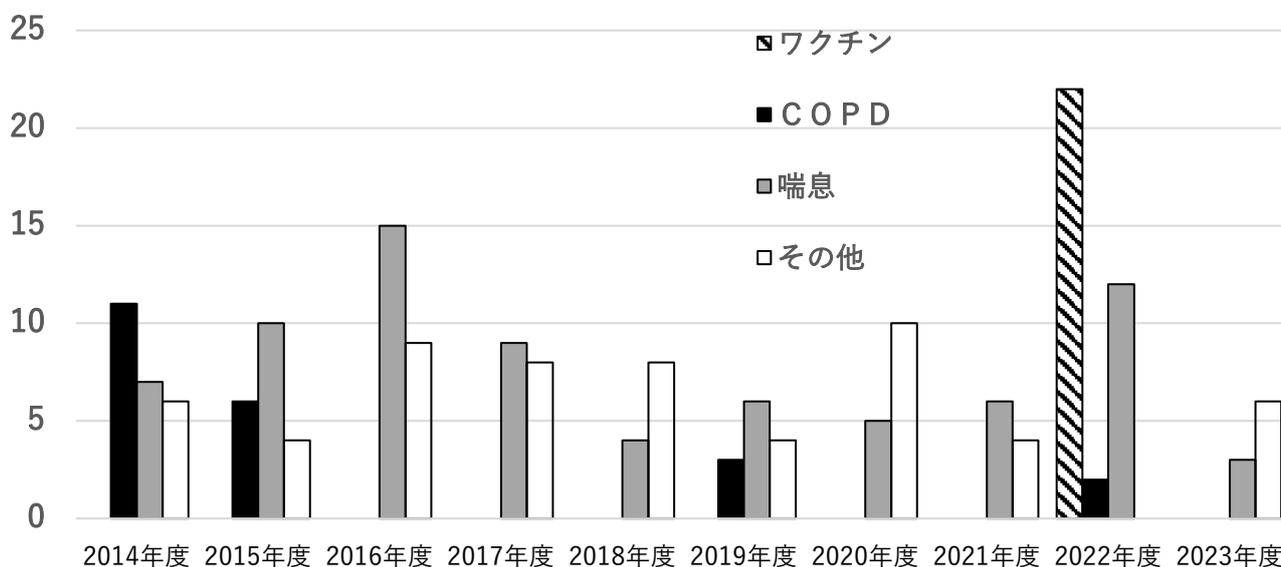
治験受託課題数



2023年度は、4件の新規治験を受託した。

- ・喘息 2件（成人対象 1件、小児対象 1件）、Covid-19 治療薬 1件、小児アトピー性皮膚炎 1件
- 継続試験 14件の内訳
- ・喘息 9件（成人対象 3件、小児対象 1件、青年期～成人対象 5件）、肺炎 1件（成人対象）、Covid-19 治療薬 1件、ワクチン 3件

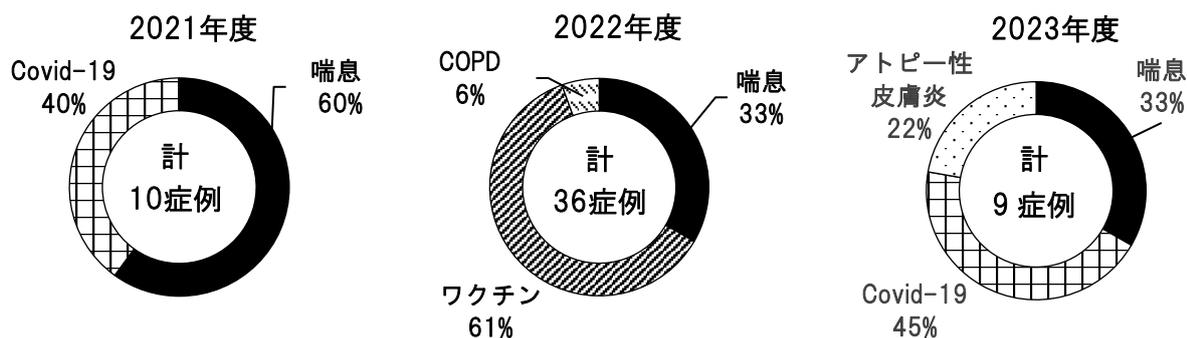
新規治験 契約症例数（2014年度～2023年度）



2023年度は2022年度と比較して受託課題数、契約症例数ともに大幅に減少したが、継続課題数を合計すると受託件数は2022年度と同等である。

近年はアトピー性皮膚炎、呼吸器感染症など喘息やCOPD以外の疾患の課題も受託している。

新規治験 疾患別契約例数 (2021年～2023年度)

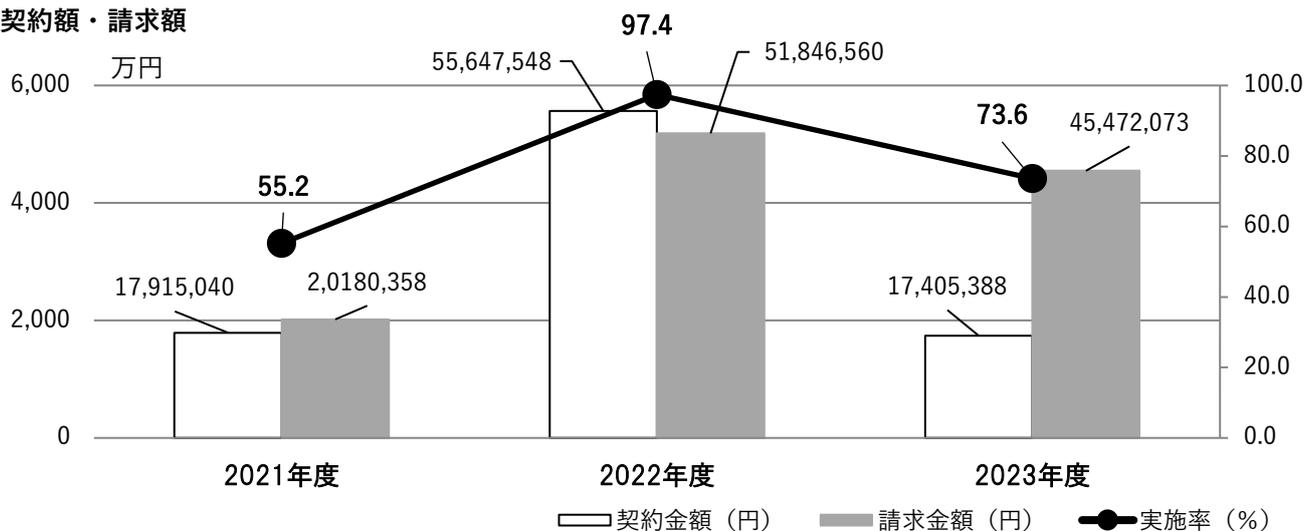


2023年度に受託した課題は、4課題であった。

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、新型コロナウイルス感染症が5類感染症へ引き下げられ、呼吸器疾患の治験の実施も増えつつある。呼吸器疾患の治験は継続し、その他の疾患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。

契約額・請求額



2023年度の請求金額は、2022年度と比較して9割程度であったが、2021年度と比較すると2倍であった。

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年度以降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、契約金額、請求金額ともに増額していた。2023年度、新規治験課題数が4課題と減少しているため、契約金額は約3800万減額となり、2021年度と同等であった。

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。

【治 験】

継続治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名		依頼者
1	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)
2	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)
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（小児科）	第Ⅲ相試験	アストラゼネカ(株)
4	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	第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
5	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)
6	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)
7	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	第Ⅱ相試験	アストラゼネカ(株)
8	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	第Ⅲ相試験	サノフィ(株)
9	5歳から11歳を対象とした S-268019 の第 1/2/3 相試験	第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験	塩野義製薬(株)
10	5歳から11歳を対象とした S-268019 の追加接種試験	第Ⅲ相試験	塩野義製薬(株)
11	サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相試験	サノフィ(株)
12	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ボリズマブ 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	第ⅢA相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
13	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	第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン (株)
14	KD-414 小児第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	KMバイオロジクス(株)

新規治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名		依頼者
1	6歳以上12歳未満の小児 SARS-CoV-2 感染者を対象とした S-217622 の第3相試験	第III相試験	塩野義製薬(株)
2	nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験 －比較/長期投与試験－	第III相試験	マルホ (株)
3	重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験	第III相試験	アストラゼネカ(株)
4	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社依頼による喘息患者を対象とした INCB054707 の第II相試験	第II相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

他の新規受託研究

No	課 題 名	依頼者
1	サブリン酸分包 500 mg使用成績調査	アルフレッサファーマ (株)

2023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(TRACK study)研究代表医師：井上博雅（鹿児島大学）登録症例数：8

EPクルーズ株式会社

分担研究

柳原豊史

肺高血圧合併肺線維症モデル樹立とその解析手法の確立（22K20774）

科学研究費助成事業

主任研究

柳原豊史

マサイトトリーを用いた間質性肺炎発症・進展に関与する特異的細胞集団の同定

公益財団法人柿原科学技術研究財団

主任研究

本村知華子、小田嶋 博、武森 渉（研究協力者）

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（令和5年度）研究代表：藤澤隆夫

第13期(2022-2023年度)環境再生保全機構業務

分担研究

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（NHO 共同研究から自主研究に変更）研究代表：浜田佳奈（独立行政法人国立病院機構三重病院）

分担研究

杉山晃子：

アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシーの全国調査と疾患レジストリーの構築
JSA WAO2020記念研究助成金（日本アレルギー学会）

分担研究

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

環境研究総合推進費

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
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
重症心身障害	重症心身障害者における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
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

【臨床研究】

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た。

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	

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
F4-42	近藤貴子	当院における二次元バーコードを利用した吸入指導に関するアンケート調査
F5-1	杉山晃子	アレルギー拠点病院ネットワークを活用した①アナフィラキシー症例集積研究 ②アナフィラキシー患者参画縦断的調査
F5-2	小田嶋 博	生活環境特に食生活とアレルギー疾患との関連に関する検討
F5-3	高瀬章弘	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
F5-4	杉山晃子	アニサキスアレルギーの診断と生活指導
F5-5	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
F5-6	杉山晃子	小児科から成人科への移行期医療
F5-7	杉山晃子	睡眠時の搔破と心因的な増悪因子との関連についての検討
F5-8	本村知華子	小児アトピー性皮膚炎教育入院の現状と年齢による変化
F5-9	本村知華子	気管支喘息小児における縦隔気腫、皮下気腫入院例の変化（1986-1995 との比較）
F5-10	本村知華子	日本小児アレルギー学会社会保険委員会調査. 栄養食事指導料年齢適応拡大(16歳未満)調査～令和 6(2024)年度診療報酬改定に向けて～
F5-11	小田嶋 博	過敏性肺炎の全国疫学調査
F5-12	雨宮光男	慢性閉塞性肺疾患（COPD）の経過に影響を与える因子についての研究
F5-13	本村知華子	中用量吸入ステロイド治療中のぜん息児の呼吸機能低下に対する効果的な治療法探索に関する研究
F5-14	新田智大	親子アレルギー教室参加者へのアンケート調査
F5-15	緒方大聡	Preserved ratio impaired spirometry における肺拡散能障害の検討
F5-16	金子恵美	施設入院をしている重症心身障害児者の臨床倫理コンサルテーションの構築に向けた観察研究
F5-17	山之上 毅	CT における寝台位置補正機能を使用した被ばく線量低減の試み
F5-18	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
F5-19	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
F5-20	近藤貴子	当院における二次元バーコードを利用した吸入指導に関するアンケート調査
F5-21	石松明子	肺の音響伝達特性に関する検討
F5-22	栗秋亜実	内服に抵抗を示す乳幼児の母親の内服援助に対する思い ～入院中に付き添う母親へのインタビューを通して～

F5-23	吉弘真希	当院の重症心身障害児（者）に対する意識決定支援の現状と課題
F5-24	柳原豊史	過敏性肺炎発症におけるアトピー性皮膚炎の関与の解明
F5-25	杉山晃子	小麦依存症運動誘発アレルギーにおける重症度の推測と安全な負荷試験についての検討
F5-26	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
F5-27	押川千恵	通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法における 10,000JAU と 57,000JAU の比較
F5-28	本村知華子	日本小児呼吸器学会閉塞性無呼吸ワーキンググループ調査 本邦における小児閉塞性睡眠時無呼吸診療の現状
F5-29	門脇雅子	非結核性抗酸菌の院内感染制御基盤構築に向けた全国規模調査
F5-30	緒方大聡	睡眠時無呼吸症候群における肺機能の分布及び肺機能以上の臨床的意義の解明
F5-31	柳原豊史	アミロイドーシスにおける 99m テクネシウムピロリン酸シンチグラフィの心臓外病変への取り込みの評価
F5-32	杉山晃子	アレルギー疾患と就労の両立支援調査
F5-33	高瀬章弘	食物アレルギー児のクルミ感作に関する生活環境アンケート調査
F5-34	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
F5-35	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
F5-36	古賀智美	重症心身障害病棟で実施したデスカンファレンスを振り返る
F5-37	向井理香	重症心身障害児（者）病棟の日常生活における音環境の改善を図る
F5-38	杉山晃子	睡眠時の搔破と心因的な増悪因子との関連についての検討
F5-39	足立仁志	COPD 患者における 4m 歩行速度評価の臨床的有用性の検討
F5-40	杉山晃子	アナフィラキシー症例に関する実態調査
F5-42	内田詩織	食物アレルギー児の疾病理解、食事満足度、食習慣の調査
F5-44	高瀬章弘	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討
F5-45	本村知華子	鼻閉を訴える小児の鼻腔通気度検査による鼻閉程度と上顎狭小の関係