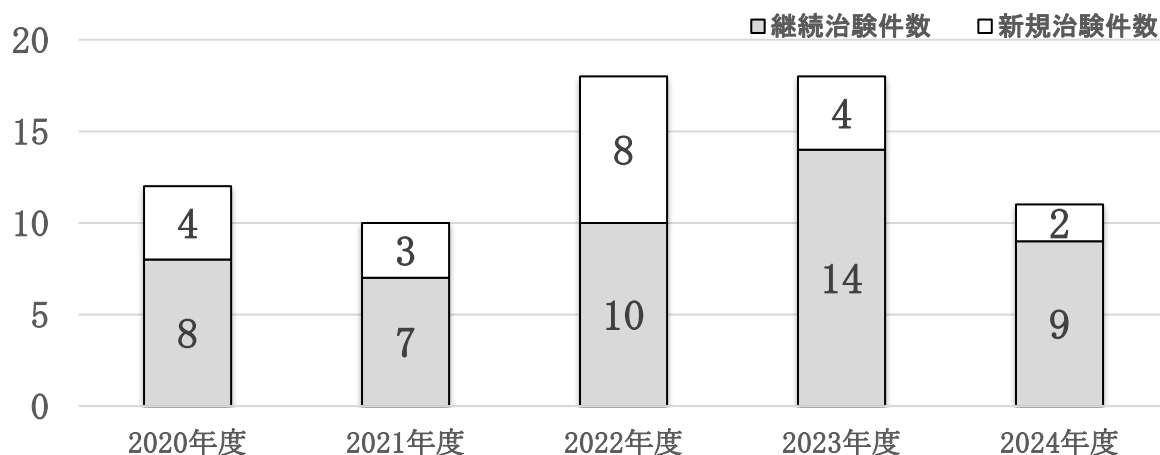


## 治 験

### 治験受託課題数



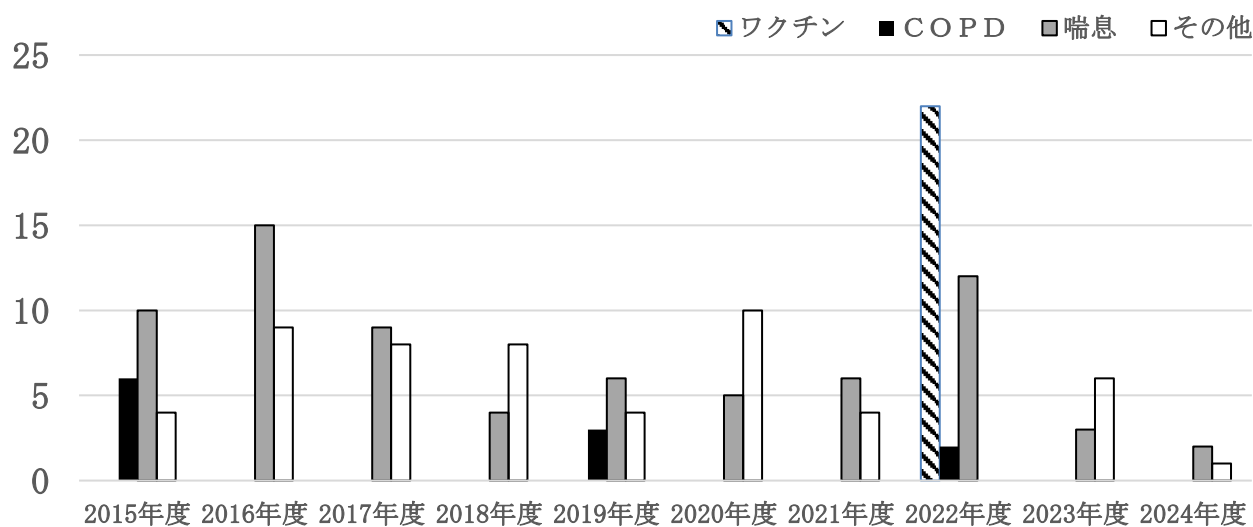
2024年度は、2件の新規治験を受託した。

- ・喘息 1件（青年期～成人対象）、小児慢性蕁麻疹 1件

継続試験 9件の内訳

- ・喘息 8件（成人対象 2件、小児対象 2件、青年期～成人対象 4件）、小児アトピー性皮膚炎 1件

### 新規治験 契約症例数（2015年度～2024年度）

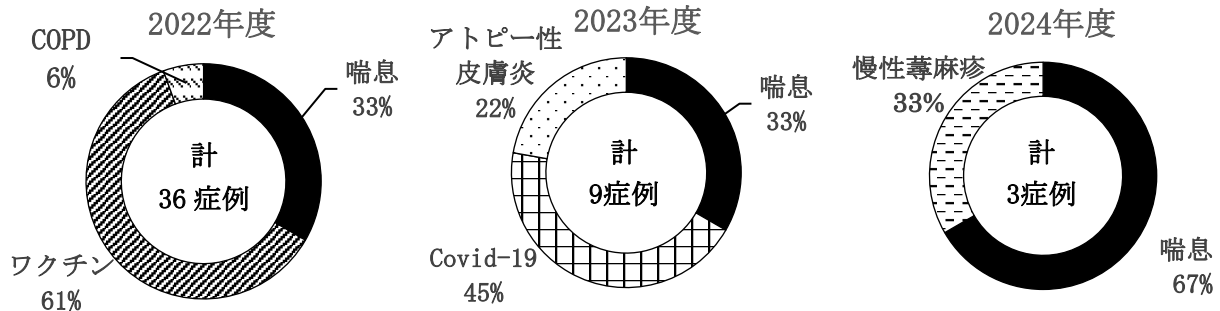


2024年度は過去10年で受託課題数、契約症例数ともに最も低い結果となった。

2024年度はアトピー性皮膚炎以外の小児慢性蕁麻疹の治験を受託でき、新規の疾患に関わることができた。

2024年度8月より治験審査委員会での審議資料を紙資料から電子資料で配布することとし、紙資源の使用の削減に貢献できたと考える。

新規治験 疾患別契約例数 (2022年～2024年度)

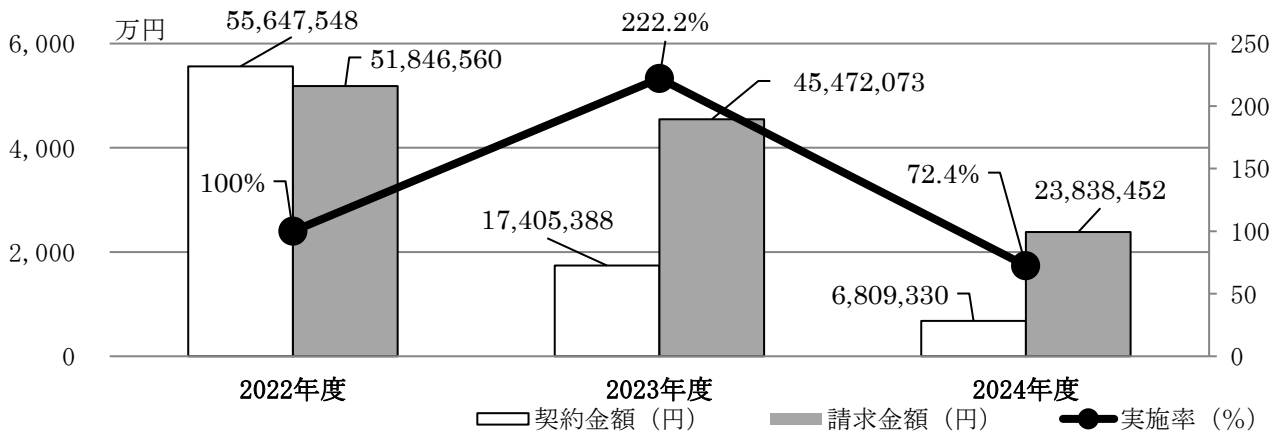


2024年度に受託した課題は、2課題であった。

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。

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



2024年度、新規治験課題数が2課題と減少しており、契約金額は約700万円であった。

2024年度の請求金額は、2023年度と比較して5割程度であった。減額となった要因としては2023年度より新規に受託する治験の減少に伴い、契約費用、業務対応費用の請求が減少した点が考えられる。

2024年度に終了した課題（終了報告書を提出した課題）の実施率が2022年度、2023年度と比較して低くなった原因としては契約症例数の多いワクチンの治験の選択基準が厳しく、契約症例に対し組み入れが少なかったことが考えられる。

契約金額、請求金額、実施率が低下した一方で候補患者の抽出(スクリーニング)について力を注ぐことができ、新規治験の獲得に結び付けるためのベースができたと考えられる。

情勢の変化に柔軟に対応しつつ、これまで培ってきた喘息やCOPDなど呼吸器疾患治験の実績を強みとして積極的にアピールし、呼吸器疾患の新規案件獲得も継続しながら、新たな疾患領域の治験にも着実に取り組むことで、新規分野の開拓や契約獲得につなげていきたいと考えている。

継続治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名	依 頼 者
1	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）
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（小児科）	第Ⅲ相試験 アストラゼネカ（株）
3	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）
4	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）
5	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）
6	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）
7	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）
8	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）
9	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

新規治験/製造販売後臨床試験

No	課 題 名	依 頼 者
1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dextramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	第Ⅲ相試験 パレクセル・インターナショナル（株）
2	帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象とした TK-042 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験 帝國製薬（株）

## 他の新規受託研究

No	課 題 名	依頼者
1	スポンゼル副作用詳細調査	LTL ファーマ (株)
2	フェトロジー一般使用成績調査	塩野義製薬 (株)
3	ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ有害事象詳細調査	マルホ (株)
4	デュピクセント皮下注 特定使用成績調査	サノフィ(株)
5	ミチーガ皮下注用 30 mg バイアル有害事象詳細調査	マルホ (株)

## 2024年度に資金獲得した研究

### 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）EPクルーズ株式会社  
分担研究

### 本村知華子、小田嶋 博

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）第13期(2022-2023年度)環境再生保全機構業務 研究代表医師：藤澤隆夫  
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（NH0 共同研究から自主研究に変更）独立行政法人国立病院機構三重病院 研究代表医師：浜田佳奈  
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 WA02020記念研究助成金（日本アレルギー学会）  
分担研究

### 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  
地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立こども病院  
分担研究

### 押川千恵

イネ科花粉飛散数並びにイネ科花粉症患者の花粉症症状及び薬物使用に関する研究  
鳥居薬品株式会社  
主任研究

### 大塚淳司

コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検討する多施設共同前向き介入試験 (TERESA) 研究代表医師：岡本 勇（九州大学病院呼吸器科）  
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
免疫・アレルギー疾患	国立病院機構共同臨床研究令和4年度NH0ネットワーク共同研究：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におけるアレルギーコンポーネント特異的IgE抗体価の検討 H31-NH0(免疫・アレルギー疾患)-[34]	研究責任者	本村知華子
免疫・アレルギー疾患	国立病院機構共同臨床研究 令和6年度NH0ネットワーク共同研究：スギ花粉症の患者に対する長期のスギ舌下免疫療法後の季節前投与の多施設共同ランダム化比較試験 j RCT: Japan Registry of Clinical Trials 登録	研究責任者	本村知華子

その他の共同臨床研究

	研究課題名	研究代表者・ 研究責任者・ 研究分担者	研究者
EBM 研究	成育医療研究開発費(2023B-14)：ハイリスク乳児を対象とした低用量クルミ粉末摂取開始時期によるクルミ感作抑制効果を検証する 無作為化オープンラベル非劣性試験 j RCT: Japan Registry of Clinical Trials 登録	研究責任者	本村知華子
EBM 研究	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 ACAGI study	研究責任者	本村知華子
その他受託研究	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報告書：藤澤隆夫研究班、令和6年2月発行、 分担研究者：本村知華子、小田嶋博、研究協力者：武森渉	研究責任者	本村知華子
その他受託研究	生物学的製剤を使用した若年成人・小児ぜん息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究 第14期 環境再生保全機構業務 分担研究	研究責任者	本村知華子

## 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
F5-43	押川千恵	イネ科花粉飛散数並びにイネ科花粉症患者の花粉症症状及び薬物使用に関する研究
F5-41	内田詩織	栄養食事指導を行った食物アレルギー患者の年齢、除去品目、除去食品数の変化(2012年と2022年の比較)
F6-1	本村知華子	アデノイド切除扁桃摘出後にポリソムノグラフィーを行った症例の検討
F6-2	押川千恵	イネ科花粉飛散数並びにイネ科花粉症患者の花粉症症状及び薬物使用に関する研究
F6-3	松崎寛司	Mepolizumabを導入した小児難治性喘息5例の臨床経過
F6-4	松崎寛司	小児市中肺炎の重症化(酸素需要)に影響する因子の検討
F6-5	松崎寛司	食物経口負荷試験での食品別誘発症状に関する検討
F6-6	北村 渚	当院の重症心身障害児(者)病棟におけるNSTの現状と今後の展望
F6-7	金子恵美	重症心身障害児者病棟での臨床倫理における対応成功例の関連因子の解析
F6-8	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
F6-9	川村萌人	人工呼吸器の加湿に用いる注射用水の規格変更後の実態調査
F6-10	林 真紀子	福岡県内の乳児院、児童養護施設での食物アレルギーの給食対応に関する調査
F6-11	岡部公樹	救命救急士のアナフィラキシー患者の搬送とエピペン®使用に関するアンケート調査
F6-12	高瀬章弘	当院の卵黄による foodprotein - induced enterocolitis syndrome (FPIES) 症例の予後に関する検討
F6-13	高瀬章弘	当院での少量の固ゆで卵白の食物経口負荷試験についての検討
F6-14	杉山晃子	成人期の食物アレルギーに関する疫学的研究および重症化因子等に関する研究
F6-15	押川千恵	小児の鼻洗浄の有効性に関する研究
F6-16	林 真紀子	福岡病院での食物アレルギー教室の効果についての検討～参加者の意識変容からの調査～
F6-17	杉山晃子	就労前のアレルギー相談事業および就労支援
F6-18	本村知華子	スギ花粉症に対して長期のスギ舌下免疫療法 (SLIT) を施行した小児患者を対象とした季節前のスギ舌下免疫療法の有効性を検討する多機関共同非盲検ランダム化比較
F6-19	本村知華子	小児喘息重症分布と治療の経年推移に関する多機関調査 (2024年度)
F6-20	本村知華子	気管支喘息における吸入療法などの外来治療管理指導調査

F6-21	杉山晃子	アトピー性皮膚炎に対する全身療法の効果と副作用に関連する因子の検討 ー後方視的研究ー
F6-22	曳野俊治	国立病院機構九州グループ管内の重症心身障害病棟における骨折発生とその対策にかかわる調査研究
F6-23	辰島敦子	小児気管支喘息患児の保護者を対象とした喘息コントロールと自己効力感に関する調査
F6-24	塚本淳子	重症心身障害児(者) 病棟におけるスタッフのリスク感性の実態調査
F6-25	杉山晃子	花粉飛散時期のアトピー性皮膚炎増悪状況とその予防における外用療法の検討
F6-26	杉山晃子	アトピー性皮膚炎に対する全身療法の効果と副作用に関連する因子の検討 ー後方視的研究ー
F6-27	杉山晃子	花粉飛散時期のアトピー性皮膚炎増悪状況とその予防における外用療法の検討
F6-28	平本哲哉	慢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：ポリソムノグラフィーより得られた脳波、心拍変動データの解析方法の開発
F6-29	杉山晃子	夜間の痒み、搔破行動（搔き行動）と心理的ストレスおよび心身の発達との関連について：ウェアラブル機器を用いた脳波、心拍変動、搔破行動データの包括的解析プログラム
F6-30	杉山晃子	アレルギー疾患患児の就学支援の必要性における現状調査
F6-31	北村 渚	成人の食物アレルギー患者への栄養指導の現状と今後の展望
F6-32	本村知華子	生物学的製剤を使用した若年成人・小児喘息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究「環境再生保全機構委託調査研究費（2024年度～2028年度）」
F6-33	金子恵美	高齢者の人口比率が高い地区における40歳以上のCOPDリスク調査
F6-34	池田奈央	吸入療法機器の違いが看護業務に与える影響についての調査
F6-35	杉山晃子	アニサキスアレルギーにおける加熱加工魚介類摂取の安全性に関する観察研究
F6-36	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」におけるアレルゲンコンポーネント特異的IgE抗体価の検討
F6-37	本村知華子	気管支喘息における吸入療法などの外来治療管理指導調査(日本アレルギー学会会員対象)
F6-38	杉山晃子	移行期医療を要した小児発症食物アレルギーの臨床背景、耐性獲得の後方視的研究
F6-39	杉山晃子	アレルギー疾患患児の就学支援の必要性における現状調査
F6-40	松浦朋子	福岡県小児等在宅医療推進事業～小児等地域療育支援病院として1例目の受け入れ～
F6-41	福嶋健人	Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルゲンによる免疫療法の有用性の検討

F6-42	田中由貴	ACP シートを活用した看護介入が呼吸器疾患患者の今後の暮らしの理解と意思決定に及ぼす影響
F6-43	岸川禮子	アレルギー疾患と甘味菓子類摂取頻度の関係の検討
F6-44	杉山晃子	アトピー性皮膚炎に対する全身療法の効果と副作用に関連する因子の検討 ー後方視的研究ー