



第4回 日本臨床薬理学会 中国・四国地方会

テーマ：種を育てる

会期 2019年7月6日（土）13:00-17:30

会場 徳島大学蔵本キャンパス大塚講堂

徳島市蔵本町3丁目18-15

会長 楊河 宏章

（徳島大学病院臨床試験管理センター）

ご挨拶

本年度の第4回日本臨床薬理学会中国・四国地方会は、通例通り6-7月の開催をめぐり、7月6日（土）に開催することになりました。会場は、これまでは交通の便の良い岡山市で開催されてまいりましたが、世話人会等での議論を経て、会長と関連のある徳島市での開催と致しました。

今回は会長が担当している臨床研究を主として取り上げ、「種を育てる」をテーマにし、まず特別講演には難治性神経疾患の治療法確立に一貫して取り組まれている梶先生に「ALSの治療薬医師主導（死亡）治験」としてご講演頂くことになりました。「死亡」についてはいろいろとご意見もおありかと存じますが、なぜ梶先生がその用語をお使いになったかは当日お話があるものと思います。

「種を育てる」ためには、まず「種」に関する研究者の情熱が基本にはなりませんが、加えて多くの因子が必要です。この観点から、シンポジウムについては2テーマを設定しました。まず、最初は研究自身の適正性を再考する意味で「適正な臨床研究推進のために」を設定しました。研究には体制整備が不可欠であり、第2テーマは「種を育てるための体制」としています。シーズから実用化までの流れを再認識し、今後われわれが進むべき方向性を考える場となれば幸いです。

さらに今回は、2つのシンポジウムの中にポスターセッションを設定しました。「種を育てる」にはそれぞれのステップに關与する現実的な取り組みが欠かせません。お互いの顔が見える中で、日常の業務に直結するような有用な情報交換の場になりますことを祈っております。

多くのおみなさまのご参加と活発な討論のお力を頂き、有意義な地方会となりますようどうぞよろしくお願い致します。

第4回日本臨床薬理学会中国・四国地方会会長
楊河 宏章
(徳島大学病院臨床試験管理センター)

交通のご案内

【アクセス】各交通機関からのアクセス

鉄道でアクセス

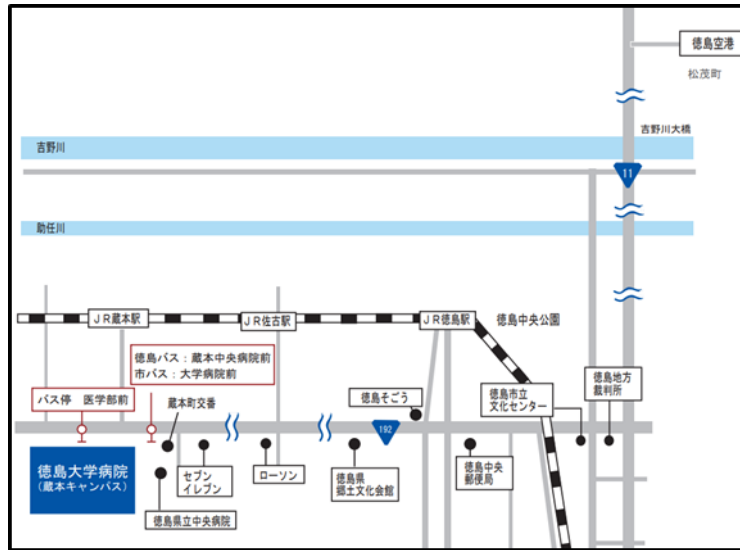
- ・徳島駅から「阿波池田」行き、又は「穴吹」行に乗車
「蔵本駅」下車、徒歩5分
- ※時刻、路線はJR四国のHPをご確認ください

空路でアクセス

- ・徳島阿波おどり空港からバスで徳島駅まで（約30分）
- 徳島駅からはJRまたはバス

高速道路でアクセス

- ・高松方面から 高松自動車道 板野IC. 出る
 - ・松山・高知方面から 徳島自動車道 藍住IC. 出る
 - ・神戸方面から 神戸淡路自動車道 徳島IC. 出る
- 詳細な道路アクセスは、徳島大学病院HPをご確認ください
<http://www.tokushima-hosp.jp/access.html>



【駐車場】

お車の場合は、正面ゲート入り口横の立体駐車場をご利用ください。駐車サービス券（B券、100円）を発行いたしますので、会場受付にてお申し出ください。



会場配置図

徳島大学蔵本キャンパス大塚講堂

2F 小ホール

徳島市蔵本町3丁目 18-15



ご案内

参加者の方へ（会員、非会員とも）

- 参加費は 3,000 円です（抄録集代を含む）。
- 記名台の参加申込書に記入の上、参加費を添えて受付をお願いいたします。

シンポジウム演者の先生方へ

- ご到着の際に参加申込書に記入の上受付へお声がけ頂き、ファイルをお預け下さいますようお願い致します。コピーさせて頂いたファイルは地方会終了後破棄致します。
- 発表時 PC はマウス、キーボードを使用してご自身で操作してください。
- 制限時間のランプ、ブザー等でのお知らせはありませんが、あらかじめお願いした時間の厳守にご協力をよろしくをお願いいたします。
- 詳細は、「発表者へのご案内」をご参照下さい。

ポスター演題発表の方へ

- 地方会受付をお済ませの上、ポスターを直接演題番号のパネルに掲示して下さい。発表者用の受付はありません。
- 座長は設定いたしませんのでセッションの時間はポスター前にお立ち頂き参加者との間でディスカッションをお願いします。
- 詳細は、「発表者へのご案内」をご参照下さい。

ポスター演題優秀演題賞

- 地方会当日ポスター掲示が行われた演題を対象に、参加した中国・四国支部世話人の投票で選考を行い、17:10 より発表と受賞者への授与式を行います。発表された方には、可能な限りこの時間まで会場にお残り頂きますようお願い致します。
- 選考結果は中国・四国地方支部事務局へ報告し、世話人会への情報提供や中国・四国地方支部のサイトへの受賞者掲載を実施する予定です。

単位取得について

- 本会は日本臨床薬理学会から認定更新のための単位承認を得た学術集会です。取得できる単位は以下の通りです。
専門医・認定薬剤師更新者：出席 10 点、発表・演者 5 点、共同演者 2 点
認定CRC受験者・更新者：出席 10 点、発表・演者 5 点、共同演者 2 点
参加証は受験・更新時に必要となりますので、大切にご自身でお手元に保管してください。
なお、参加証の再発行はいたしませんので、あらかじめご了承ください。

日病薬病院薬学認定薬剤師制度

- 本会は認定研修会（カリキュラムⅡ-6、2単位）となっています。必要な方は受付で研修単位シールを受領して下さい。

世話人会について

- 11：30 より世話人会を1F控室にて開催いたします。
世話人の皆様は、世話人会会場までお集まり下さい。

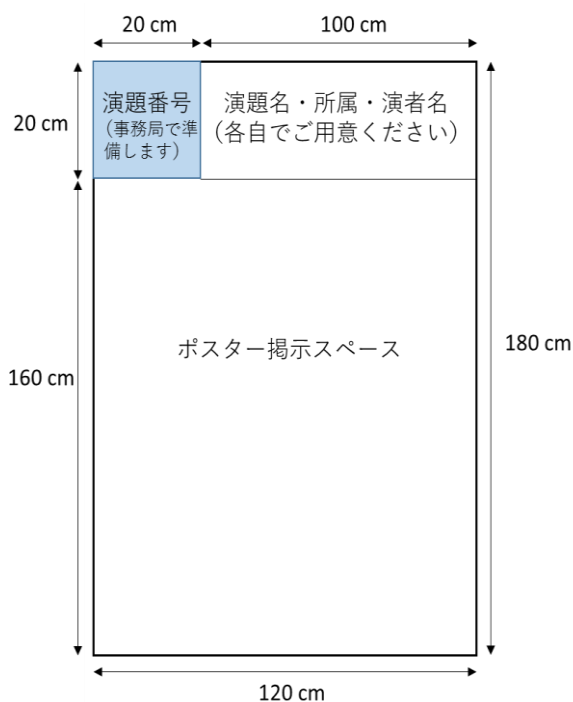
発表者へのご案内

1. シンポジウムの演者の先生方へ

- (1) すべてPC を用いた発表となります。発表者ご自身により、講演台のキーボードとマウスで操作をしていただきます。
- (2) 発表者の先生は、当日 USB メモリなどでファイルをご持参ください。PC への登録を行いますので、受付時にスタッフにお渡しください。
- (3) 発表の 15 分前までには、受付をお願いいたします。
- (4) ファイル名は、「発表者氏名」として下さい。
- (5) PC は、Windows の Powerpoint 2016 で用意をしています。Mac をご使用の先生は、お手数ですが PC と接続コネクタの持参をお願いいたします。
- (6) 動画や音声を含む場合も、必ず PC をご持参ください。
- (7) PC をご持参される先生は、念のためバックアップメディアの持参もお願いいたします。
- (8) COI 自己申告の基準に基づき利益相反に関するスライドを発表スライドの 1 枚目に入れてください。COI の基準は、以下の HP をご参照ください。
<https://www.jscpt.jp/coi/index.html>

2. 一般演題（ポスター発表）の演者の先生方へ

- (1) 地方会受付をお済ませの上、ポスターを直接演題番号のパネルに掲示して下さい。発表者用の受付はありません。
- (2) 座長は設定いたしません。セッションの時間はポスター前にお立ち頂き参加者との間でディスカッションをお願いします。
- (3) 掲示可能範囲は、タイトルを含め最大横 120cm 縦 180cm です。左上 20cm×20cm に事務局で演題番号を掲示しておきます。その右に演題名、全演者名、所属の記載をお願いします。以下の横 120cm 縦 160cm の部分に内容を掲示してください。（右図参照）
- (4) 終了後ポスター撤去をお願いします。18:00 の時点で残っているものは処分させていただきます。
- (5) 基準に基づき利益相反に関する自己申告を発表ポスター内に入れてください。COI の基準は、以下の HP をご参照ください。



<https://www.jsct.jp/coi/index.html>

日本臨床薬理学会 中国・四国支部世話人リスト

役職	県名	氏名	所属
世話人	鳥取県	長谷川 純一	米子医療センター
世話人	鳥取県	島田 美樹	鳥取大学医学部附属病院薬剤部
世話人	島根県	山口 修平	島根大学医学部 内科学講座 内科学第三
世話人	島根県	和田 孝一郎	島根大学医学部薬理学講座
世話人	広島県	梅本 誠治	広島大学病院 総合医療研究推進センター
世話人	広島県	酒井 規雄	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 神経薬理学
世話人	広島県	森川 則文	広島大学 薬学部臨床薬物治療学研究室
世話人	岡山県	原田 和博	笠岡第一病院 内科
世話人	岡山県	千堂 年昭	岡山大学病院薬剤部/岡山大学病院治験推進部
世話人	山口県	丸本 芳雄	山口大学医学部附属病院臨床研究センター
世話人	山口県	北原 隆志	山口大学医学部附属病院薬剤部
世話人	香川県	西山 成	香川大学医学部 形態・機能医学講座 薬理学
世話人	徳島県	楊河 宏章	徳島大学病院 臨床試験管理センター
世話人	高知県	菅沼 成文	高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター
世話人	高知県	齊藤 源顕	高知大学医学部薬理学講座
世話人	愛媛県	川本 龍一	愛媛大学大学院医学系研究科 地域医療学
世話人	愛媛県	永井 将弘	愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
監事	島根県	和田 孝一郎	島根大学医学部薬理学講座
事務局 長		永井 将弘	愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

(2019年1月現在)

MEMO

日程・プログラム

- 12:00 受付開始
- 13:00 開会挨拶
- 13:05-14:00 特別講演
「ALSの治療薬医師主導（死亡）治験」
座長：梅本 誠治（広島大学病院総合医療研究推進センター）
梶 龍兒（国立病院機構宇多野病院長、徳島大学特命教授）
- 14:00-14:10 休憩
- 14:10-15:10 シンポジウム1 「適正な臨床研究推進のために」
座長：島田 美樹（鳥取大学医学部附属病院薬剤部）
武智 研志（徳島大学病院臨床試験管理センター）
- 1) 研究者とともに歩む～支援・管理経験からの提案～
近藤 智子（山口大学医学部附属病院 臨床研究センター）
- 2) 研究倫理コンサルタントとその育成
中馬 真幸（徳島大学病院臨床試験管理センター）
- 3) 研究公正とその考え方
伊吹 友秀（東京理科大学理工学部）
- 15:10-15:40 休息、一般演題ポスター発表

15:40-17:10 シンポジウム2 「種を育てるための体制」

座長： 永井 将弘（愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター）

丸本 芳雄（山口大学医学部附属病院臨床研究センター）

1) シーズ開発に向けた四国 TLO の活動

矢野 慎一（徳島大学研究支援・産官学連携センター）

2) 鳥大発医療機器開発の挑戦 ～地域の企業とともに取り組む新しい医工連携

古賀 敦朗（鳥取大学研究推進機構研究戦略室）

3) 特色を生かした治験・臨床試験の実施-スケールメリットとボーダーレスな研究の
取り組み

三邊 武彦（昭和大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門）

4) シーズ実用化のための研究支援実施体制～岡山大学病院の場合～

櫻井 淳（岡山大学病院 新医療研究開発センター）

5) 指定発言・臨床薬理研究振興財団とその活動

金田 豊正（公益財団法人臨床薬理研究振興財団）

17:10 優秀演題賞発表 表彰式

閉会挨拶 次期会長挨拶

17:30 終了

特別講演

ALSの治療薬医師主導（死亡）治験

徳島大学 特命教授（神経内科）
梶 龍児

ALS（筋萎縮性側索硬化症）は筋のピクツキ（筋線維束収縮）からはじまり全身の筋萎縮が進行し、平均3-4年で人工呼吸器をつけなければ死に至る難病です。私が米国で筋電図のトレーニングを受けて1988年に京都大学に帰ってきておこなった最初の仕事は、ALSに似て筋萎縮と筋のピクツキがありながら治ってしまう病気（多巣性運動ニューロパチー）の治療法を最初に報告することでした。しかし、それがもとで膨大な数のALS患者を診ることになってしまいました。この患者さんのニーズに押されて何か進行を遅らせる治療はないかとさがしていたところ大量のメチルコバラミン（ビタミンB12の誘導体；エーザイからメチコバル®として発売）の注射で筋のピクツキが減ることを見出し、臨床研究として当時薬剤部で原末から製剤化していただいた超大量（常用量の100倍）を使って、安全性に問題がなく、実際に短期間の投与で進行抑制に効果があることを1998年論文発表しました。徳島大学に奉職したあと、論文が当時のエーザイの目に留まり、企業として臨床試験が始まったのは2006年（E0301試験）でした。これは生存期間をみるプロトコルの性質上約10年かかりましたが、残念ながら結果はネガティブでした。ただ、ALS発症後1年以内に治験に参加した方（約150人）での部分解析をしてみますと、最大用量(50mg)で600日以上延命効果があり、発症後1年以内の患者で追加試験が必要でしたが、時間と費用がかかりすぎとのことで、企業治験は中止となりました。たまたまAMEDに難治性疾患に対する医師主導治験として応募をすすめていただく方に恵まれて、3年前にあたったのですが、年間1億円で3年以内に完了することが条件でした。これは企業が予測していた治験期間の半分、費用は20分の1で、だれもが研究代表医師が死亡する「医師死亡治験」といわれましたが、今回、徳島大学病院臨床試験管理センターの皆様（特に楊河先生・軒原先生）と治験事務局の徳大神経内科の和泉先生・沖先生、全国の参加施設の先生方のお力で、何とか私が死なずに医師主導試験を完遂できそうになっております。

略歴

梶 龍兒 (かじりゆうじ)



- 1954年 兵庫県生まれ
- 1979年 京都大学医学部卒業
- 1979年～ 東京都養育院病院にて内科研修
- 1981年～ 京都大学大学院医学研究科
- 1985年～ 米国ペンシルバニア大学付属病院臨床フェロー
- 1986年～ 同 客員教授
- 1987年～ 米国ルイジアナ州立大学メディカルセンター助教授
- 1988年～ 京都大学医学部神経内科助手
- 1991年～ 同 講師
- 1993年～ 京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座臨床神経学 講師
- 2000年～ 徳島大学医学部附属病院 高次脳神経診療部 教授
- 2002年～ 徳島大学大学院医学研究科臨床神経学分野教授
- 2003年～ 徳島大学医学部 感覚情報医学講座 神経情報医学分野 教授
- 2004年～ 徳島大学大学院 神経情報医学分野 教授
- 2008年～ 徳島大学大学院 臨床神経科学分野 教授
- 2015年～ 徳島大学大学院医歯薬学研究部 医科学部門 内科系 臨床神経科学分野 教授
- 2018年～ 国立病院機構 宇多野病院 院長 兼 徳島大学特命教授

役職

- * 日本神経学会理事 (-2018)
(第57回日本神経学会大会長)
- * 日本臨床神経生理学会理事
- * 日本ニューロリハビリテーション医学会理事
- * 日本末梢神経学会理事
- * 日本ボツリヌス治療学会代表理事
- * 世界神経学連盟 筆頭副理事長

シンポジウム 1

研究者とともに歩む～支援・管理経験からの提案～

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

近藤 智子

臨床研究を実施したい！これは、医療機関に所属する医師、薬剤師、看護師等のいわゆる研究者の共通した希望である。そして、臨床研究を実施する上で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」や「臨床研究法」を遵守する必要性の認識も進んでいる。しかしながら、研究者は、研究計画書と説明・同意文書を作成し、倫理審査委員会での審査を受け、医療機関の長の承認を得た後に実施できることは知っていても、研究対象者への説明と同意取得のタイミング、外部委託する臨床検査の準備やモニタリングの実施方法など、実際に臨床研究を進めるうえで必要な具体的手順について研究者が知る機会は少ない。また、臨床研究の実施に際し困ったことが発生しても、解決のための相談先を知らない研究者も多い。

この結果、「倫理指針」などで求められている手続きを怠り、被験者からの不適正な同意取得など、研究者が属する医療機関の社会的責任が問われる事例が繰り返し報道されている。昨今、ディオバン事案やタシグナ事案、CASE-J 事案といった臨床研究に関する不適正事案が社会問題化したか、これらも研究者が臨床研究に関わる法令や指針、それらにまつわる具体的手順を知らなかったことがその原因として挙げられる。

そのような状況下、研究者を支援する側は、研究者の臨床研究に対する熱意を感じつつも、時に研究者の横に立って歩幅を合わせ、時に研究者の後ろに立って支える、「研究者とともに歩む」ことが重要と考える。

一例として、山口大学医学部附属病院での臨床研究の開始前から実施中の支援、すなわち研究計画書や説明・同意文書の作成、倫理審査委員会に対応する審査前の対応、そして、実際に臨床研究を動かす場合の支援等について述べるとともに、それらに関する効果的な施策や手法を提案する。

略歴：近藤 智子（こんどう ともこ）

所属・職名：山口大学医学部附属病院 臨床研究センター・助教

学歴/職歴：

2005年3月 京都薬科大学薬学部 卒業

2007年3月 熊本大学大学院薬学教育部（博士前期課程） 修了

2007年4月 鹿児島大学病院薬剤部 薬剤師（～2017年3月）

2008年3月 鹿児島大学病院臨床研究管理センター CRC（兼任 / ～2017年3月）

2016年3月 熊本大学大学院薬学教育部（博士課程） 修了 博士（薬学）取得

2017年4月 山口大学医学部附属病院臨床研究センター 助教

資格：

日本医療薬学会認定薬剤師

日本臨床薬理学会認定薬剤師

日本病院薬剤師会生涯研修履修認定

日本病院薬剤師会認定指導薬剤師

日本臨床薬理学会認定 CRC※

SoCRA CCRP

※ 2014年度日本臨床薬理学会 CRC 海外研修員

シンポジウム 1

研究倫理コンサルタントとその育成

徳島大学病院臨床試験管理センター

中馬 真幸

医学研究は医療の進歩に必要であり、適切な実施には研究倫理の理解が不可欠である。研究倫理の重要性が増すにつれ、研究者の相談に対応できる「研究倫理コンサルタント」の需要はあるものの、純粋な専門家は少なく、各施設で治験・臨床研究関連人材がその役割を担っていることが多い。相談対応は、社会的/科学的価値、適切な被検者選択、適切なリスク・ベネフィットバランス、インフォームドコンセントなど様々な要素を考慮して個別の研究毎に考える必要がある。また、研究者の「診療」と「研究」との混同への対応、研究デザインへの助言など、単純な関連法規の理解や指針の該当性判断のみでは対応が困難であるが、これらの要求に対応した教育機会は少なく、機会創出が望まれている。

昨年、私は研究倫理コンサルタント養成パイロット研修会 2018 に参加した。AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業（松井班）¹⁾により実施された本研修会の目的は、医学研究に内在する倫理的課題を発見し、自力で分析して、研究者に妥当な行動選択を助言・推奨できるコンサルタントの養成である。私は、「研究者の相談対応に必要な能力の向上が可能な研修会であり、研究推進と被験者保護を適切に使い分けることのできるコンサルタント養成に有用である」と感じた。このようなバランス感のあるコンサルタントは、「研究者」と「コンサルタント」の二足の草鞋を履く私にとって理想であり、今後は研修開催側での関与を予定している。臨床研究法が施行され、介入研究に対する規制が厳しくなる昨今、「被験者保護」と「研究の推進」の両立を研究者とともに考えられるコンサルタントが求められているのではないだろうか。

当日は、目指すべき研究倫理コンサルタントの育成について議論したい。

1) 松井班教材紹介サイト：<https://sites.google.com/view/researchethicsjapan/>ホーム

略歴：中馬 真幸 (ちゅうま まさゆき)

所属・職名：徳島大学病院 臨床試験管理センター 特任助教

学歴/職歴：

平成 16 年 4 月 日本大学医学部附属板橋病院薬剤部 入職

平成 24 年 3 月 日本大学大学院博士後期課程 修了 (博士 (薬学) 取得)

平成 28 年 10 月 日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部主任

平成 30 年 1 月 徳島大学病院臨床試験管理センター 特任助教

現在に至る

専門分野

臨床薬理学、抗菌化学療法、救急集中治療医学

研究者として自身の研究を行いながら、真に研究を推進できる研究倫理コンサルタントを目指している

シンポジウム 1

研究公正とその考え方

東京理科大学理工学部教養

伊吹 友秀

医学研究・臨床研究は、最終的にはその成果に基づき、人々の命を救い、病苦を癒すことを目的として行われる。それゆえに、多くの人々はその進展に期待を抱き、その成功に称賛を送るのである。しかし、その進展や成果に偽り、欺瞞が含まれていたらどうであろうか。いわゆる“ディオバン事件”と呼ばれる事件は多くの者にとって記憶に新しいものと考えられ、この事例では降圧薬の臨床研究において研究成果が不正に操作されたことが大きな注目を集め、多大な批判にさらされることとなった。この事件の影響もあり、近年、わが国でも研究公正に対する関心が今まで以上に高まっている。研究におけるねつ造、改ざん、盗用の3つの行為(その頭文字をとってFFPとも総称される)は、どのような研究分野においても研究行為において常に許されない行為であるとされる。他にも、研究の成果である論文の著者に誰かなるべきかに関するオーサーシップをめぐる問題や、研究が金銭などの外部の因子により歪められる利益相反の問題などの研究上の疑わしい行為(Questionable Research Practice: QRP)なども、研究公正の文脈においてしばしば問題となる。本発表においては、研究公正上の問題が有るとされた国内外の医学研究・臨床研究を例にとって、これらのFFPやQRPについての基本的な考え方について説明する。その上で、なぜこれらの行為が問題となるのか、研究機関や研究組織、そして一人一人の研究者はどのようにこれらの研究公正上の問題と向き合っていくべきかについて考えていく。

略歴：伊吹 友秀 (いぶき ともひで)

学歴

2001年4月東京大学理科Ⅱ類入学

2005年3月東京大学医学部健康科学・看護学科卒業(学士(保健学))

2005年4月東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻修士課程入学

2007年3月同課程修了(修士(保健学))

2007年4月東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻博士課程進学

2014年4月同課程修了(博士(保健学))

主な職歴

2008年—2010年日本学術振興会特別研究員(DC2)

2010年—2011年文部科学省技術参与

2011年—2012年日本学術振興会特別研究員(RPD)

2012年東京大学大学院医学系研究科特任助教

2012年—2015年国立精神・神経医療研究センター流動研究員

2015年より現職

MEMO

シンポジウム2

シーズ開発に向けた四国 TLO の活動

徳島大学研究支援・産官学連携センター

矢野 慎一

【目的】大学の研究シーズは、創薬・医療機器・医療システムなど、様々な分野が存在する。それに加えて、基礎研究から臨床研究まで、各々フェーズが異なるため、それに応じた研究支援や技術移転活動が必要となる。これらのように他分野に渡るシーズをいかに育て、実用化を促すかを目的とする。

【方法・結果】

○体制構築：徳島大学では、四国 TLO との産官学連携体制を構築することで、学内における研究シーズの育成・技術移転活動をワンストップで行なっている。特に、各部門との連携を密にすることで、発明発掘・相談から、実用化に向けた早期育成、技術移転活動まで行っている。これにより、発明相談の増加や、早期における技術移転収入が実現できている。

○企業の技術評価ポイントの把握：では、体制構築のみで、成果が上げられるのかというとそうではない。例えば、創薬案件においては、各企業のフォーカス領域が存在するため、それを把握することも重要である。しかし最も重要なのは、企業がどのような視点で技術評価を行っているかを知ることである。そのポイントを研究者やコーディネーターが把握し、どのようなデータが必要であり、魅力有るストーリーにするためにはどうすればよいか、を協業し構築する必要があると考えられる。それにより、より深いレベルで企業と議論ができ、進むべきポイントが明確となる。

【結論】

シーズを育て、実用化を促すためには、まずは企業の技術評価ポイントを知ることにある。それらポイントを踏まえたデータで、マーケティングすることにより、進むべき方向性を定まってくる。これらを繰り返すことにより、より実用化に近づくと考えられる。

徳島大学における産官学連携体制（四国 TLO の活動も含む）や企業の技術評価ポイントを、具体的な事例と共に紹介する。

略歴：矢野 慎一（やの しんいち）

教材販売会社で営業を経験。その後、水性塗料会社で製品開発、品質管理業務を経て現在に至る。現在までに 15 製品の上市に寄与し、それらのビジネスプランの構築及び拡販支援も行っている。

シンポジウム2

鳥大発医療機器開発の挑戦 ～地域の企業とともに取り組む新しい医工連携

鳥取大学 研究推進機構研究戦略室

古賀 敦朗

鳥取大学医学部附属病院では、鳥取県および島根県の中小企業の医療機器業界参入を推進する取り組みとして、平成26年より医療機器人材養成講座「共学講座」を行っている。本講座では医療機器開発にかかる様々な基礎知識を学ぶほか、病院内の様々な診療科の診療実態を見ていただくための見学会と医療者が抱えている医療機器開発に関するニーズを紹介している。また、病院内の全診療科・全職種が参加する体制を整備し、活発な意見交換を行うシステムを構築することにより、多数の医療機器開発を行い、これまでに15件の商品化を行ってきた。中でも、看護部や診療支援技術部（病院内技術系職員の所属する部門）において、現場から医療ニーズを持ち寄り、企業の技術者らとワイガヤ形式で議論を行う「ものづくりワーキング」が、現場のスタッフの活気をもたらし、数多くの研究開発を推進する原動力となっている。この取り組みの大きな特徴は、各スタッフが持つ課題を別の専門的立場にある人々が多面的に見ることで、これまで考えつかなかったアイデアを見出せることである。さらに、「小さいものからコツコツと」をスローガンとして、医療機器クラス2以下の製品開発に注力することで、臨床試験を回避し、多数の実績を重ね、本学および地域企業の活気を盛り上げるようにしている。

一方、鳥取大学では、この活動をさらに拡大していくため、行政機関らとの連携を強めてきた。この活動は、鳥取県・島根県にまたがる経済圏域「中海穴道胡大山圏域市長会」を通じた医工連携事業の立ち上げに至り、山陰地方全体へと広がりを見せている。現在、山陰地方に医療機器産業を根付かせ、一つの産業集積地域とする「山陰医療福祉機器バレー構想」を実現するため、活動を行っている。この度は、これまでの医療機器開発にかかる活動および将来展望など、鳥取大学の挑戦の状況をご紹介します。

略歴：古賀 敦朗（こが あつろう）

神奈川県鎌倉市出身。1998年に千葉大学大学院自然科学研究科を修了（理学修士）後、第一製薬株式会社 研究員、パイオベンチャー・ヒュービットジェノミクス株式会社の取締役を経て、2013年より現職 鳥取大学研究推進機構URA 准教授として研究推進・産学連携を担当。外部研究資金獲得支援、知財活用に加え、これまでに地域企業の医療機器産業への参入を支援する人材養成講座「医療機器開発人材養成共学講座（以下「共学講座」）」を主宰し（平成26年～）、医学部附属病院と企業との共同開発により15件の医療機器等製品化を手掛けた。学内重点戦略「医工農連携による医療機器開発プロジェクト」では、医学部・工学部・農学部の横断連携を構築。また、平成27年度より米子市の地方創生有識者会議の座長を務め、米子市の産業育成・地域活性化に関わるほか、米子市と共同企画した「医工連携による医療機器開発事業」が、鳥取県・島根県の両県にまたがる圏域「中海穴道胡大山圏域市長会」の地方創生事業に採用（平成28年）され、「山陰医療福祉機器バレー構想」として革新的な医療機器を世界に向けて次々と上市することにより次世代型産業育成と経済再生を目指している。

シンポジウム2

特色を生かした治験・臨床試験の実施-スケールメリットと ボーダーレスな研究の取り組み

昭和大学医学部 薬理学講座 臨床薬理学部門 昭和大学臨床薬理研究所
三邊 武彦

種を育てるために、臨床試験を実施することは必須である。しかし、臨床試験を1人で行うのは容易ではない。昭和大学は1928年に創立にされ、社会に貢献できる優れた医療人の育成が4学部（医学部・歯学部・薬学部・保健医療学部）と8附属病院と4研究所などを併せ持つ医系総合大学である。これまで、8附属病院のスケールメリットを活かし、同一プロトコルの治験を複数の附属病院で効率的に治験を実施してきた。今後は、治験のみならず、スケールメリットを活かした臨床研究も実施していけるような体制構築を行っており、4学部が共同で実施できるが研究も体制を整えている。

昭和大学臨床薬理研究所は、2011年10月に開所し、健康成人対象の早期探索的臨床試験のほか、食品と医薬品の薬物相互作用に関する研究も実施している。また、薬学部との共同研究で剤形変更の試験なども実施している。

昭和大学薬理科学研究センターが2019年4月に開所し、医学部・薬学部・歯学部の薬理学講座が1つのセンターとなった。センター化によって、共同研究の円滑な実施が可能となる。機器の共有をおこなうことで無駄なく新しいアイデアを創出できるというメリットがある。

同じく2019年4月に昭和大学統括研究推進センターを設置した。倫理委員会の事務局業務、科研費等の外部資金獲得のサポート、産学連携促進、特許出願などに関する業務をおこない、学内の研究活動を活発化させている。

このように昭和大学には、臨床研究を実施する上での基盤が整えられた。

- ・学内での学部を超えた共同研究
- ・他大学との共同研究
- ・様々な企業との共同研究

このような私の経験から感じていること、注意していること、今後さらにおこなっていききたいことなどをお話できればと考えている。

略歴：三邊 武彦（さんべ たけひこ）

平成20年3月 昭和大学医学部卒業

平成20年4月 昭和大学大学院医学研究科 病理系 第一薬理学入学

平成25年3月 昭和大学大学院医学研究科 病理系 医科薬理学修了

平成25年8月 昭和大学医学部薬理学講座 臨床薬理学部門 講師

平成27年4月 昭和大学臨床薬理研究所 兼任講師

平成28年1月 昭和大学スポーツ運動科学研究科 兼任講師

平成28年4月～平成30年3月 ハーバード大学・ブリガム&ウィメンズ病院 リサーチフェロー

平成31年1月 昭和大学医学部薬理学講座 臨床薬理学部門 准教授

現在に至る

シンポジウム2

シーズ実用化のための研究支援実施体制 ―岡山大学病院の場合

岡山大学病院 新医療研究開発センター 企画運営部

櫻井 淳

岡山大学病院では、国の示す「健康・医療戦略」に基づく「革新的医療技術創出拠点」として医薬品・医療機器開発を行っています。アカデミアが行う社会貢献活動の一つとして、研究や診療で得られた新しい技術や薬を世の中で早く使っていただけるように、社会実装することが強く求められています。

社会実装のためには、単にシーズを研究することのみならず、特許の取得、非臨床試験の実施、規制当局や導出企業との協議、資金調達など様々なプロセスを経る必要があります。またこのようなプロジェクトを前に進めるためのマネジメント技術を有する者（プロジェクトマネージャ）による、様々な調整業務も必要です。薬事承認を取得するために治験が必要な場合と、そうでない場合もあり、1つ1つのシーズの特性に応じたマネジメントが必要です。

この講演では、アカデミア、企業等で働く方々が、「研究成果を社会へ還元する」ために身につけておくべき心構えと、研究開発におけるアカデミアを取り巻く大きな流れを解説します。施行から1年を迎えた「臨床研究法」についても概説し、社会実装のために臨床研究法下の臨床研究には何が求められているか、私見を含めて概説します。シーズ実用化に至るまでの具体的な事例として、岡山大学病院における研究支援体制を説明します。

略歴：櫻井 淳（さくらい じゅん）

平成14年3月 鳥取大学医学部卒業

平成14年4月 岡山大学医学部附属病院放射線科入局

その後国立呉医療センター、姫路聖マリア病院、岡山大学病院、香川県立中央病院放射線科に勤務

平成22年3月 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科修了（医学博士）

平成25年4月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器審査第一部、臨床担当審査専門員として入職。

主に血管内治療用デバイスの対面助言並びに薬事承認審査を担当。

平成27年4月 岡山大学病院新医療研究開発センター 企画運営部長、講師

平成29年10月 同准教授

平成31年4月 岡山大学研究推進機構医療系本部 本部長（兼任）

一般演題ポスター発表

P001

医薬品副作用データベース（JADER）を用いた肺癌における間質性肺疾患の検討

前田 和輝、青江 幸、佐藤 康敬、岡山 佳弘、坂口 暁

徳島大学病院臨床試験管理センター

【目的】近年、肺癌治療を取り巻く環境は免疫チェックポイント阻害剤などの開発により大きく変化している。今回、肺癌症例を対象に有害事象報告件数の多い薬剤と間質性肺疾患との関連性について検討した。

【方法】データソースとしてPMDAが公開している医薬品副作用データベース（Japanese Adverse Drug Event Report database: JADER）を用いた。肺癌症例における報告件数上位15薬剤を対象にReporting Odds Ratio（ROR）を用いてシグナル検出を行った。さらに、有害事象発現日数に対してWeibull分布を用いた有害事象-時間解析を実施した。【結果】肺癌での有害事象の総報告件数は30708件であり、間質性肺疾患は4719件（15.4%）であった。シグナルありと判断された薬剤のROR（95%信頼区間）は、ゲフィチニブ4.63（4.25-5.04）、オシメルチニブ2.43（2.12-2.79）、エルロチニブ1.87（1.72-2.05）、ニボルマブ1.78（1.64-1.93）、ペムプロリズマブ1.53（1.40-1.67）であった。Weibull解析の結果、オシメルチニブとドセタキセルが摩擦結核型と判断された。【結論】解析対象を肺癌症例に絞込むことによって、より精度の高い現実的なシグナル指標値を算出でき、実際の臨床現場に活用できると考える。

P002

治験の画像検査依頼方法における業務改善の取組み

宮脇 和美、仙波 真紀子、山内 紀子、山下 梨沙子、永井 将弘

愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

【目的】当院では抗がん剤治験の増加に伴い、放射線科に依頼する画像検査の件数が増加している。今まで治験における画像検査の依頼は、担当CRCが個々に放射線科へ依頼し、様々な検査依頼ツールを使用していた。そこで今回、検査依頼ツール統一と検査依頼状況の視覚化を行い、円滑な業務遂行と情報共有に向けて行った取組みを報告する。

【方法】CRCと各画像検査技師（X線、CT、MRI）の窓口担当者を置く
治験の検査依頼ツールを統一

依頼状況一覧表を作成、毎月CRCに回覧し情報を更新
一覧表を窓口の放射線技師へ配布し、治験開始時期、実施状況の情報を共有
被験者毎の検査予定日一覧を作成、予約状況を共有

【結果】検査依頼ツールを統一し、CRCが予め治験名と規定条件（機種、マスク項目、中央画像評価機関へ提出する媒体作成の期限等）を記載することで情報共有が効率化された。撮影者指定の有無については、技師間の情報共有に繋がった。また、予約枠が限られる画像検査は、被験者毎に約1年先までの検査予定日を視覚化することで撮影枠の確保が可能になり、検査受入れも円滑になった。Rの検査技師からも、撮影条件の品質保持のために定期的な情報共有の希望があり今後実施を予定している。

【結論】検査依頼状況の視覚化は情報共有を容易にし、業務を円滑にすると共に、画像検査の逸脱防止や品質保持も期待でき、質の高い治験遂行に繋がると考える。

P003

レボドパ製剤服用前の牛乳摂取がパーキンソン病運動合併症に与える影響

多田 聡, 細川 裕子, 山西 祐輝, 安藤 利奈, 辻井 智明, 永井 将弘

愛媛大学大学院医学系研究科 薬物療法・神経内科学

【目的】牛乳摂取がレボドパ経口製剤の吸収を阻害することが知られており、通常服薬前には牛乳を摂取しないように指導している。毎日牛乳を摂取する習慣があったパーキンソン病患者において、牛乳によるレボドパ経口製剤の吸収不良の可能性を考え、牛乳摂取がレボドパ血中濃度に与える影響を検討した。【方法】対象は68歳女性、2007年頃に右上下肢の静止時振戦および動作緩慢を認め、パーキンソン病と診断された。2014年頃からウェアリングオフ、ジスキネジアが出現し、その後徐々にオフ時間が延長するようになっていた。当科に入院し、レボドパ製剤を朝食後、10時、昼食後に各1錠、水200mLで服用し、10時以降のレボドパ血中濃度を経時的に測定した。2回の血中濃度測定を行い、1回目は水200mLを、2回目は牛乳200mLを内服2分前にそれぞれ摂取した。【結果】牛乳摂取時にはレボドパ血中濃度の立ち上がりは遅延したが、未摂取時に比べ、比較的高値だったレボドパ血中濃度のピークが抑えられ、その後のレボドパ血中濃度の変動も少なかった。また本症例ではレボドパ血中濃度の上昇時にジスキネジアの増強がみられていたが、牛乳摂取時にはジスキネジアが軽減した。【結論】レボドパ経口製剤の吸収が非常によい症例では、牛乳摂取によりレボドパ血中濃度の吸収、変動を抑え、運動合併症の改善に有効な場合がある。

P004

医療ビッグデータを活用したシスプラチン誘発腎障害に対する新規予防薬の探索とその有効性の検証

合田 光寛¹、齊家 和仁²、前川 晃子²、神田 将哉¹、吉田 愛美²、村井 陽一²、新村 貴博²、石澤 有紀³、座間味 義人¹²、中馬 真幸⁴、武智 研志⁴、濱野 裕章²、岡田 直人²、福島 圭穂⁵、藤野 裕道⁵、土屋 浩一郎⁶、堀ノ内 裕也⁷、池田 康将⁷、楊河 宏章⁴、石澤 啓介¹²

1 徳島大学病院 薬剤部、2 徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学分野、3 徳島大学 AWA サポートセンター、4 徳島大学病院 臨床試験管理センター、5 徳島大学薬学部 生命薬理学、6 徳島大学薬学部 医薬品機能生化学、7 徳島大学大学院医歯薬学研究部 薬理学分野

【目的】シスプラチンは多くの固形癌の標準治療に用いられているが、副作用として腎障害の発生頻度が高いことが知られている。シスプラチン誘発腎障害の予防に推奨される薬剤はなく、大量輸液による水分負荷が行われているが、患者への負担も大きく、腎障害を完全には防ぐことができないため、新しい予防法の確立が求められている。そこで、本研究では、医療ビッグデータ解析を用いた腎障害予防薬候補の探索、およびその薬剤の有効性を検証するための基礎的実験を行なった。

【方法】FAERS（大規模副作用症例報告データベース）を用いて、既存薬の中からシスプラチン誘発腎障害を軽減させる可能性のある薬剤を抽出し、腎障害予防薬候補とした。さらに、C57BL/6 マウスを用いてシスプラチン誘発腎障害モデルを作製し、各種腎機能パラメーターおよび病理学的評価により腎障害の程度を評価し、予防薬候補薬剤の腎障害抑制効果を検証した。

【結果】FAERS 解析によって、シスプラチンとの併用により腎障害の抑制効果が示唆される既存医薬品としてフェノフィブラートが抽出された。シスプラチン投与により作製した腎障害モデルマウスにフェノフィブラートを4日間投与したところ、シスプラチン誘発腎障害を有意に抑制することが明らかになった。

【結論】本研究の結果より、FAERS 解析により抽出した既存医薬品がシスプラチン誘発腎障害の予防薬になる可能性が示唆された。

P005

治験実施計画書からの逸脱の現状と改善に向けた検討

山崎 奈津代、近藤 智子、畠中 麻美、魚住 菜芳、丸本 芳雄、北原 隆志、杉野 法広

山口大学医学部附属病院臨床研究センター

【目的】

山口大学医学部附属病院（以下、当院）では、CRC が関与した治験実施計画書からの逸脱（以下、逸脱）が発生した際に、当院独自の様式を作成しCRC 間で情報共有を図っている。今後の逸脱事例の減少を目的として、CRC と事務局が共同で当該事例の対応を検討した。

【方法】

2017年7月1日から2018年10月31日までの逸脱事例44件を、逸脱の種類及び原因についてカテゴリ毎に分類し、傾向の分析を行った。

【結果】

逸脱の種類は採血管の準備不足や不要な血液検査の実施など採血関連が10件と最も多かった。逸脱の原因は、確認不足が21件と最も多く、次に準備不足が11件であった。確認不足の内容として、「IRBの承認情報の共有が不十分で、説明文書改訂後も改訂前の説明文書を用いて同意取得補助を行った」「必要なトレーニングを受けていない者が治験業務を行った」等があった。

【結論】

CRC業務は日々多忙を極めるため、被験者対応当日に最終的な確認を行った場合、時間的制約が生じ、逸脱が生じやすいと考えられる。採血管の準備、スケジュール内容の確認等、治験実施計画書の確認が必須な項目については、前日までに準備・調整を行い、万全の体制で臨む必要がある。また、説明・同意に関する逸脱やトレーニングの不備は、CRCと事務局の連携を強化しIRB承認情報の共有を図る、必要な資格の取得状況を明確にする等、早急な対応が求められる。

P006

国立病院機構四国こどもとおとなの医療センターにおける臨床研究教育のための臨床研究陪講座開催の試み

片島 るみ¹、渡部 有加¹、福井裕介¹、近藤 秀治^{1,2}

1 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター、2 徳島大学

【目的】

研究を初めて行う医師以外の医療者を対象とした臨床研究教育として、臨床研究陪講座を行い、講座に対するアンケート調査を行った。

【方法】

臨床研究経験がなく臨床研究を実施予定もしくは実施希望の人を対象として、臨床研究計画書作成から論文作成までの各過程に必要な考え方や知識について、1回30分の講義形式で全11回の臨床研究陪講座を開催した。講座終了時に、内容の理解度、臨床研究教育セミナー受講経験、臨床研究実施経験、講座に対する意見等についてアンケート調査を行った。

【結果】

2018年5月から2019年2月までに全11回の講座を開催し、183件のアンケートの回答を得た。内容の理解度は、よく理解できたを5とした5段階評価で4以上が76.5%であった。講座の時間は92.9%の人が適当との回答であった。臨床研究教育セミナーの受講経験は経験有が49.2%、臨床研究実施経験は経験有が51.9%であった。本講座の対象とした臨床研究経験がない参加者は48.1%であった。講座に対する意見やリクエストの自由記載欄では、6割近くの参加者が勉強になった、わかりやすかったとの感想で、統計に関連する内容の講座を希望する意見が複数あった。

【結論】

当院において臨床研究を実施しようとしている人達にとって、本講座が有益であったこと、臨床研究を行う上での要望などが一部ではあるが明らかになった。

P007

ISO9001 品質管理システムに基づく治験実施部門間での内部監査の取り組み

黒田 智^{1,2}、奥田 浩人^{1,2}、雪吉 歌小里¹、難波 志穂子¹、小沼 利光²、北村 佳久²、千堂 年昭²、四方 賢一¹

1 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部、2 岡山大学病院 薬務部

【目的】近年、治験ではICH-E6 の改訂で品質管理システムについて明記され、実施医療機関側でも品質管理の重要性が高まっている。岡山大学病院では、2005年5月に治験推進部（当時治験センター；以下当部）にて品質管理システムの国際的な認証であるISO9001を取得しており、現在まで認証を更新し続けている。ISO9001の特徴的なシステムである内部監査について、その取り組みと実施状況を報告する。

【方法】当部では2004年3月より年1～2回内部監査を実施している。当部は4部門で構成され、被監査部門は別部門の内部監査員、あるいは特定のプロトコルの手順監査の場合はそのプロトコルに関わっていない内部監査員により監査される。実施の手順は品質マニュアル及び内部監査手順書にて定めている。内部監査員の認定、年間計画の作成、内部監査チェックリストの作成、開始ミーティング、内部監査実施および記録、終了ミーティングの流れで内部監査を実施する。また、不適合を含む指摘があった場合は、適宜是正処置を実施し、業務の改善を行う。

【結果】計20回の内部監査が実施され、238件の指摘事項が報告されている。このうち不適合を含む61件の指摘に対しては、品質管理システムあるいは治験実施業務の是正処置が実施されている。

【結論】ISO9001に準拠した内部監査は、治験における品質管理システムとして適切な役割を果たしていると考えられる。

P008

ドラッグリポジショニング手法を用いたオキサリプラチン誘発末梢神経障害の予防薬探索

新村 貴博¹、座間味 義人^{1,2}、川尻 雄大³、合田 光寛²、武智 研志⁴、中馬 真幸⁴、堀ノ内 裕也⁵、石澤 有紀⁶、池田 康将⁵、石澤 啓介^{1,2}

1 徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野、2 徳島大学病院薬務部、3 九州大学大学院薬学研究院臨床薬理学分野、4 徳島大学病院臨床試験管理センター、5 徳島大学大学院医歯薬学研究部薬理学分野、6 徳島大学AWAサポートセンター

【目的】オキサリプラチン(L-OHP)の使用に伴い、末梢神経障害が高頻度で起こり、患者のQuality of lifeを著しく低下させる。この末梢神経障害の発現が抗がん剤の減量・中止に繋がるため、予防薬の開発が喫緊の課題となっている。本研究では医療ビッグデータを活用したドラッグリポジショニング手法により、L-OHP誘発末梢神経障害に対する予防薬を探索した。

【方法】はじめに、L-OHP誘発末梢神経障害に関与する遺伝子を文献レビューにより同定した。次に、L-OHPによる遺伝子発現変化を打ち消す既存承認薬を遺伝子発現データベースLINCSにより探索した。さらに、FDA有害事象自発報告データベースを解析し、LINCS解析より見出された薬剤がL-OHP誘発末梢神経障害の発症に及ぼす影響を検討した。FAERS解析においても有効性が示された薬剤に関して、PC12細胞およびL-OHP誘発末梢神経障害モデルラットを用いて、L-OHPによる神経様細胞分化抑制および痛覚過敏発現に対する有効性を評価した。

【結果】LINCS解析の結果、23種の既存承認薬が抽出された。これらの薬剤に関してFAERS解析を行ったところ、5種の薬剤においてL-OHP誘発末梢神経障害を抑制する傾向が見られ、特に薬剤Xでは有意な差が認められた。PC12細胞およびモデルラットを用いた検討において、薬剤XはL-OHPによる分化抑制および痛覚過敏発現を有意に抑制した。

【結論】医療ビッグデータを活用した研究により、既存承認薬の一つがL-OHP誘発末梢神経障害の予防薬になり得ることが示唆された。

P009

臨床研究法施行前後における医学系研究の申請状況についての実態調査

佐藤 康敬¹、坂口 暁¹、武智 研志¹、中馬 真幸¹、加根 千賀子¹、青江 幸¹、軒原 浩¹、久保 宜明²、橋本 一郎³、楊河 宏章¹

1 徳島大学病院 臨床試験管理センター、2 徳島大学病院 医学系研究倫理審査委員会、3 徳島大学 臨床研究審査委員会

【目的】2018年4月より「臨床研究法」が施行され、特定臨床研究の実施について法的規制が課された。そこで、臨床研究法が研究者に及ぼした影響について検討することを目的として、医学系研究の申請状況について調査した。【方法】2017年4月から2019年3月までに徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会へ申請された研究を当院での管理システムを用いて、臨床研究法施行前（2017年4月～2018年3月）と臨床研究法施行後（2018年4月～2019年3月）の新規、変更申請、継続件数、介入の有無、研究組織及び研究責任者の所属等について集計した。【結果】臨床研究法施行前後で新規申請数は316件及び303件であった。同様に介入を行う研究の申請数は57件（18.0%）及び35件（11.6%）であり、侵襲を伴う研究の申請数は77件（24.4%）及び44件（14.5%）であった。一方、変更申請数は474件及び432件であり、継続件数は875件及び910件であった。終了報告数は305件及び349件であった。なお、2018年度の認定臨床研究審査委員会への申請数は50件であった。【結論】臨床研究法施行前後における臨床研究の申請状況の実態として、介入を行う研究及び侵襲を伴う研究の新規申請数は減少したが、全体の新規申請数は概ね変化がなかった可能性が考えられる。

P010

Edoxaban を用いた全人工膝関節置換術施術後の静脈血栓塞栓症予防による術後貧血に影響を与えるリスク因子の検討

出石 恭久¹、塩田 直史²

1 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 薬剤部（現所属先 臨床研究部）2 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 整形外科・リハビリテーション科

【目的】我々は、以前、全人工膝関節置換術（total knee arthroplasty：TKA）施術後の静脈血栓塞栓症（venous thromboembolism：VTE）予防に使用されるedoxaban（Edx）が、prothrombin time（PT）、及びprothrombin time-international normalized ratio（PT-INR）を上昇させ、術後貧血（postoperative anemia：PA）の頻度を上昇させる事を報告した。しかし、このPAに影響を与える因子についてはまだ十分な検討は行われていない。本研究は、年齢及び体重が、血液凝固能とPA発症のリスク因子となり得るのか明らかにする事を目的とした。

【方法】当院で、2011年7月～2012年6月の1年間にTKA施術後にEdxによるVTE予防が実施された110症例を対象に、血液凝固能及びPAと年齢、体重との関連性をretrospectiveに検討した。PAは、術翌日からhemoglobin 2g/dL以上の低下、または照射赤血球濃厚液2単位以上の輸血施行に該当する症例を対象とした。

【結果】年齢は、PA（+）で有意に高く（ $p<0.05$ ）、術後3日目のPT、PT-INRと有意な相関性を示した（ $p<0.05$ ）。一方、体重は、PAによる有意差は認められず、血液凝固能との相関性も認められなかった。更に、年齢は、術後推定出血量とも有意な相関性を示した（ $p<0.05$ ）。

【結論】本研究では、TKA施術後のedoxabanによる術後貧血のリスク因子として、体重よりも年齢に注目する事の有用性が示唆された。本研究は、より詳細な検討が必要ではあるものの、年齢は、実臨床で簡単に確認できる指標の一つであり、今後の術後貧血のリスクを事前に把握できる有用な手段となる可能性がある。

協賛企業 ご芳名

中外製薬株式会社

アステラス製薬株式会社

日本イーライリリー株式会社

ギリアド・サイエンシズ株式会社

第4回日本臨床薬理学会中国・四国地方会
事務局

徳島大学病院臨床試験管理センター

武智研志、中馬真幸

〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

徳島大学病院臨床試験管理センター

Tel : 088-633-9294、 Fax : 088-633-9295

e-mail : first-ec@tokushima-u.ac.jp