

臨床研究 NEWS LETTER

第 12 号 2016/12/12

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部

山梨県中央市下河東 1110 TEL 055-273-9325 内線 : 3215
http://www.clinical-trial-management.jp/

臨床研究実施資格発行・更新手続きの方法

e-learning の修了証または講習会受講証を
臨床研究連携推進部事務局（治験センター）へ提出



臨床研究実施資格証明証を発行。

平成 26 年度に資格取得された方へ
有効期限が今年度末で失効します。
今年度中の更新をお忘れなく！
資格制度についてのお問合せは
担当：中田（内線 3215）まで。

平成 28 年治験実施状況

11 月末日現在の治験実施状況です。

前年度からの継続が 21 試験、今年度の新規契約は 12 試験、合計 33 の治験を実施しております。

診療科	対象疾患	継続 試験数	新規 試験数	診療科	対象疾患	継続 試験数	新規 試験数
第一内科	C型慢性肝炎	2	2	小児科	小児糖尿病	1	
	慢性肝疾患における血小板減少	1	1		小児注意欠如・多動症（ADHD）	1	
第二内科	高脂血症患者における心血管イベントの予防	1			小児1型糖尿病		1
第三内科	腎機能障害を有する患者における高血圧症		1	皮膚科	悪性黒色腫	3	
神経内科	脊髄小脳変性症（純粋小脳型）		1		乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）	1	
	レビー小体型認知症	1			局面型乾癬	1	
血液・腫瘍内科	真性多血症	1		眼科	アトピー性皮膚炎	3	
	骨髄線維症	1			滲出型加齢黄斑変性	1	
	多発性骨髄腫（未治療）	1			血管新生緑内障	1	
	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、 原発性骨髄線維症	1		泌尿器科	過活動膀胱		1
脳神経外科	くも膜下出血術後の脳血管攣縮予防		2		神経因性排尿筋過活動		1
麻酔科	術後疼痛		1	集中治療部	急性腎傷害		1

臨床研究連携推進部 NEW FACE



内藤勝人と申します。

検査技師として検査部に所属しておりますが、
8 月より、治験にも加わることとなりました。

Vitality（活力）

ただいま
熟成中…

Specialty（専門性）

Originality（独創性）

Personality（個性・人柄）を備えた、

熟成度の高い検査技師を目指しています。

部署の垣根を越え、連携を密に、更に皆様の
お役に立てるよう努力して参ります。



移転のお知らせ



病院再整備による売店移転に伴い、
臨床研究連携推進部（治験センター）は
6 月 27 日より、特殊診療棟 2F(旧救急部)に
移転しました。

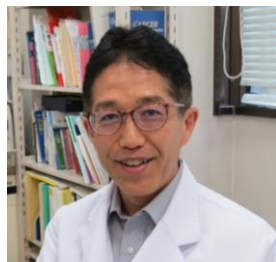
1F：治験相談室

2F：事務局・コーディネーター室・モニタリング室
に分かれて業務を行っています。

治験に関するお問い合わせは下記担当者まで。

治験事務局：伊東・永島（内線 3215）

Close up 臨床研究



現在、放射線科と第二外科による
「多発病巣のある肺癌患者さんを
対象としたニボルマブ
（商品名：オプジーボ）と肺病巣に
対する定位放射の併用療法に関する
臨床第 1 相試験」が行われています。

そこで今回は、研究代表者の大西洋先生（放射線科）に
試験についてのお話を伺いました。

Q. この試験の画期的な所とはどんなところでしょうか？

A. 今回手掛けている試験は、転移を有する肺がんの患者さんに対する、ニボルマブと定位放射線治療の併用療法です。

まずニボルマブですが、これは抗 PD-1 モノクローナル抗体医薬品で、免疫チェックポイントを抑制することで、転移を含め複数のがんを持つ患者さんに全身的な効果が期待できる、今脚光を浴びている新しい薬剤ですが、非常に高額なことが問題にもなっています。

一方、放射線治療ですが、早期がんの根治照射には効果的ですが全身性のがんについては緩和的な治療とされていました。

ただ、古くから放射線治療には「アブスコパル効果」という不思議な現象（例えば、肺病巣に照射したのにもかかわらず遠く離れた骨転移の腫瘍も縮小されていた）があることが知られています。

これは、照射によってがん細胞の抗原情報が免疫担当細胞に伝わりやすくなるのが理由と考えられているのですが、非常に効果が小さく稀であることから実際にはほとんど期待されていませんでした。

ところが、最近の定位放射線治療のような 1 回線量を大きくすることでアブスコパル効果が強く生じ、免疫チェックポイント抑制剤との併用で全身性の効果を高め合うことが分かっており、世界的に注目されています。

これまでの放射線治療は、1 回照射量 2Gray 程度を数回にわたり照射するのが一般的でしたが、今回の試験では「定位放射線治療」を行うので、1 回あたり 10Gray 以上の大線量を照射することが可能です。これまでは、全身に転移があると予後的には非常に厳しいと言わざるを得なかったのですが、治癒に近い状態まで近づける可能性も期待できるのではないかと考えています。

また、せっかく高額なニボルマブを使用する以上は、その効果を増強する研究を進めることは社会的にも意義が高いと考えています。

『患者さんの“いかに生きるか”を支える治療が放射線治療』

Q. 一般の人々の中には、“悪いもの（がん）は手術で取り切った方が良い”という考え方がまだ根強くあるように思われます。放射線治療と他の治療法との違いはどのようなところにあるのでしょうか？

A. まず、手術には心身ともに大きなストレスが伴います。身体面では、強い炎症反応とそれにとまなうストレスです。組織を切除すると、それを復元しようと体が反応します。体内では失った組織を復元するため細胞分裂が行われますが、その時に主役となるのがサイトカインです。サイトカインの作用メカニズムが、逆に切除しきれずに残っていたがん細胞の増殖を促進してしまうことがあります。いわゆる「がんが怒る」と呼ばれるものです。また、リンパ節郭清を行えば、免疫機能が低下します。そうすると、感染症に罹るリスクも高くなります。

心の面では、（手術に対する）“痛い・怖い”という思い、そして今後の日常生活への強い不安なども大きなストレスとなります。これらの精神的ストレスも免疫力を低下させる大きな要因です。

放射線治療は、がん細胞をすべてなくすことは出来ないかもしれない。しかし、他の治療法と比べて身体への負担は少ないし、免疫機能は保たれているので、患者さんは治療を受けつついつもと変わらない生活を送ることが可能です。これが他の治療法との一番の違いです。また、医療費も手術や化学療法に比べて高額ではありません。経済的な負担も、他の治療法と比較すると大きくはないと言えます。もちろん、放射線治療にもリスクが伴わないわけではありません。小児がんでは、二次発がんのリスクも十分に考慮しなくてはなりません。

いずれの治療法を行うにしても、リスクとベネフィットがあります。治療に際してはこれらについて十分に説明し、患者さんにとって最善の治療を選択しなくてはなりません。先程もお話しましたが、放射線治療は患者さんの生活の質を保ったまま治療を行うことが可能です。そういう意味で、放射線治療はがんの患者さんの“いかに生きるか”を支える治療だと考えています。

『研究のシーズは現場にある』

Q. 最後に、これから臨床研究を始める若手研究者に向けてメッセージをお願いします。

Message : みなさんが現場で感じた「なぜ？」、「どうして？」という疑問や好奇心は、どこにつながっているのでしょうか。個人の好奇心を満たすのではなく、まずは“患者さんの目線”でものを見る目を養ってください。

研究のシーズは現場にあります。みなさんが見つけたシーズは、患者さんの幸せにつながるのかどうか。それを常に考えながら、研究に取り組んでいただきたいと思います。

大西先生、ご協力頂きありがとうございました。

