

薬物治療学 研究部

特命教授：景山 茂 臨床薬理学，糖尿病，高血圧，レギュラトリーサイエンス
 教授：大西 明弘 臨床薬理学，消化器・肝臓病学，臨床検査医学

教育・研究概要

当研究部は1995年7月に発足した。名称を臨床薬理学ではなく薬物治療学とした。わが国では臨床薬理学というと新薬開発のための臨床試験，すなわち治験を中心に扱う分野であるという認識が一部にある。当研究部では，治験に特に重点を置くのではなく，薬物治療学が中心となるアカデミアにおける臨床薬理学を実践することが主旨である。そこでこの名称を発足時より採用した。

I. SS-MIX (Standardized Structured Medical record Information eXchange) 標準ストレージを活用した研究

スタチン類の有害事象に関する研究には数年の歳月を要した。薬剤疫学研究実践の効率化のためのSS-MIXを用いた研究推進のための検討会（日本薬剤疫学会，日本臨床薬理学会，日本医療情報学会，日本臨床試験研究会，日本製薬団体連合会，米国研究製薬工業協会，欧州製薬団体連合会）を立ち上げ，提言をまとめ公表した（<http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/SSMIX20121116up.pdf>）。

本学においても既に電子カルテが導入されている葛飾医療センター，第三病院及び柏病院のデータについて，先ず糖尿病を取り上げ，2016年1月からの検査データと処方データをSS-MIXに取り込み疾患レジストリーを構築した。

2018年1月に本院のデータが漸くSS-MIXに取り込まれ，附属4病院のデータが揃い相当規模のデータベースとなった。内科系診療科へSS-MIXを紹介し，糖尿病・代謝・内分泌内科は既に研究を開始し，一部の診療科は倫理委員会への申請手続きを行っている。

4つの附属病院の豊富な医療資源を有する本学において，SS-MIXは質の高い臨床試験を行う基盤になると思われる。

II. 臨床試験セミナーの開催

当研究部は，学内の臨床研究に関するリテラシー

を向上させるために2014年2月より「臨床試験セミナー」を開催している。2017年4月以降は当研究部と臨床研究支援センターが協力して引き続き「臨床試験セミナー」を開催している。本年度は，10月に「循環器疾患のビッグデータとClinical Innovation Network (CIN)」(国立循環器病研究センター 宮本恵宏氏)を開催した。

III. 臨床研究及び治験の支援に関する活動

本学では1999年2月に附属病院に治験管理室が開設された。その後，2014年4月に大学組織として臨床研究支援センターが設置された。現在10名の臨床研究コーディネーターが活動している。このうち2名はモニタリング業務にも関与している。臨床研究コーディネーターは当初治験コーディネーターといわれていたが，現在は治験に留まらず臨床研究全般を扱うように努めている。また，本学の治験実施体制が新GCPに適合するよう各種の整備を行い，2003年以来，新規依頼の治験のすべてに治験コーディネーターを導入することができた。

厚生労働省は2007年度に「新たな治験活性化5カ年計画」を策定し，治験環境の整備・充実を図り，国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的として，治験拠点病院活性化事業を行った。このプログラムにより，CRCを増員強化し，従来設けていなかった職種であるデータマネジャーを新たに雇用した。また，治験の手続きのIT化を行っている。

治験センターは，臨床研究支援センターと一体的な運営を行っている。臨床研究支援センターについては，「臨床研究支援センター」の項に別途記載した。

「点検・評価」

1. 研究

F3病棟にclinical laboratoryがあり，ここで患者あるいは健常者を対象に高血圧の治療薬に関する人体薬理学的研究を行っていた。2003年4月に当研究室はF3病棟から外来棟(6A)に移転したため，従来のようなヒトを対象とした研究の継続は困難となった。このような状況を踏まえ，研究活動の中心を降圧薬に関する臨床試験へと変更した。その後，研究対象に薬剤疫学研究を加えた。

薬剤疫学研究である「糖尿病を伴った高血圧における降圧薬の使用実態」に関する研究は終了し，論文文化した。その後，スタチン類に関する研究を行い，論文文化した。

臨床試験，薬剤疫学研究，いずれも多く施設の参加と長い期間を要する研究である。

2. 教育

臨床研究に関するリテラシーの向上を図るために臨床試験セミナーを随時開催した。卒後教育についてはカリキュラムがないので、このような取り組みは今後とも継続していく必要がある。

臨床薬理学の講義は1995年度までは6年生を対象に年間6コマ行われていた。これが1996年度から9～10コマに増やされ内容も充実してきた。ところが、1998年度から突然臨床薬理学の講義が廃止されてしまった。2001年度より薬物治療学として4コマの講義が復活し、2010年度からは8コマに増え充実してきた。薬物療法抜きの現代医療は考えられない中では、臨床薬理学・薬物治療学は卒前教育では必須と思われる。なお、2015年度からは7コマである。

3. 臨床研究支援センター及び附属病院治験センターの運営

2008年3月に治験管理室はB棟2階からC棟地下1階へ移転し、名称は臨床試験支援センターと改称された。その後、大学に臨床研究支援センターが設置されたことに伴い、2014年4月より名称は治験センターとなった。

2018年度は臨床研究コーディネーター10名、治験センター専属の事務局員3名が活動しており、当院における治験実施の環境は満足すべき状況にある。他学が主導する医師主導治験はこれまでも行われていたが、2017年度より本学が主導する医療機器に関する医師主導治験が行われている。治験調整事務局等のマネジメント業務は外部の開発業務受託機関(contract research organization: CRO)に委託している。また、支援対象を治験に限らず、臨床研究全般を推進する施設に発展すべく、臨床研究支援センターと協力して自主研究の支援も行っている。

2015年度に公表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応するため、臨床研究コーディネーターのうち2名はモニタリング業務にも従事している。

分子疫学研究部

教授：浦島 充佳 疫学, 統計学, 国際保健

教育・研究概要

I. 研究内容

人は同じように見えても、ある人は病気になり、ある人は病気にならない。また同じ病名でも、病理組織像が同じでも、ある患者は治癒し、ある患者は不幸な転帰をたどる。これは、実験研究だけでは解明されないし、かといって個々の患者を診療しているだけでも氷解するものではない。そこで我々は分子生物学と疫学を融合させ、新しい臨床研究の分野を切り開くことにより、この点を解明していく。特に数年間ビタミンDとその受容体遺伝子多型解析、ゲノム研究を含めた病気の分子分類を研究室のメインテーマとする。

分子疫学はあくまで手法である。大学院生には個別にテーマを与え、分子疫学的手法を駆使して世界に発信できるエビデンスを構築してもらう。その過程で、仮説設定、研究デザイン、研究計画書、データモニター、統計ソフト(STATA)を用いた解析、英語論文作成を体験する。並行して、週に1回のラボミーティングにより疫学、生物統計学の基礎、プレゼンテーション能力、コミュニケーション能力、英語能力を養わせる。

II. 研究課題

1. 介入研究

- 1) 食物アレルギー予防のためのランダム化臨床試験：ABC study
- 2) ビタミンDを用いた二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験
 - (1) 肺癌患者を対象とした術後再発予防試験(ビタミンD受容体遺伝子解析含)
 - (2) 消化器癌患者を対象とした術後再発予防試験(ビタミンD受容体遺伝子解析含)

III. 教育活動

1. グローバルヘルス & リーダーシップ
 - 1) 教養ゼミ(1年生)
 - 2) 春休み海外研修(1～5年生)

「点検・評価」

2018年度は分子疫学研究部が発足して10年目の年であった。2019年度の目標は、1. 終了した研