

# 特集 先端的医療の開発

徳島大学病院が行う  
医師主導治験



■説明は、神経内科 治験調整医師  
**和泉 唯信**(いづみ・ゆいしん)/1列目右から2番目  
臨床試験管理センター 特任講師  
**軒原 浩**(のきはら・ひろし)/1列目左から2番目

医員  
**沖 良祐**(おき・りょうすけ)/1列目左  
薬剤師  
**栗栖 晶子**(くりす・しょうこ)/1列目右

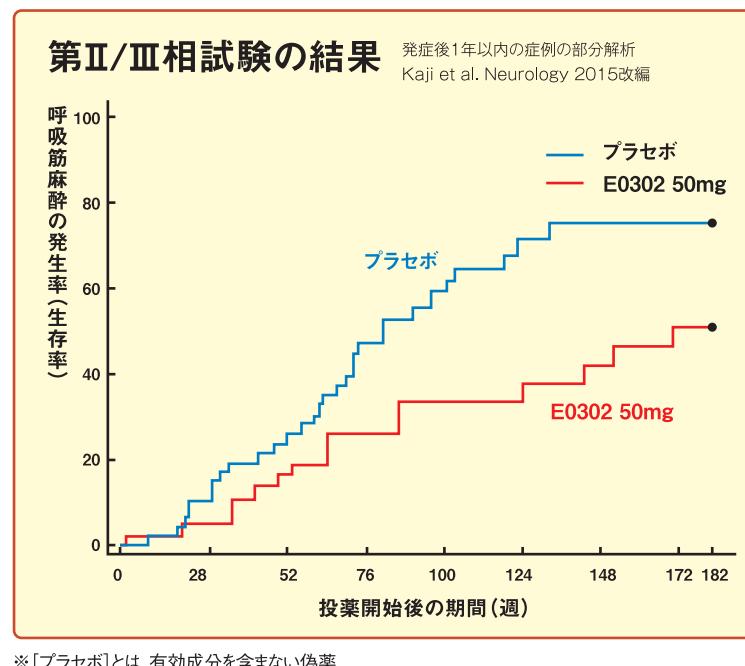
■問い合わせ先 徳島大学病院 JETALS治験調整事務局 TEL／088-633-9658 詳しくは…神経内科HP:<http://www.neuro-tokushima.com/>

## 医師主導治験とは

治験とは、医療現場において未承認薬等を実際に使用し、その効果を検証・評価するために行う試験です。通常は営利企業が主体となり、製品開発のために行いますが、患者数が少ないなどの理由で利益が見込めない場合には開発が断念されることがあります。そういう医薬品等を、アカデミアの力で承認を目指そうというのが医師主導治験です。

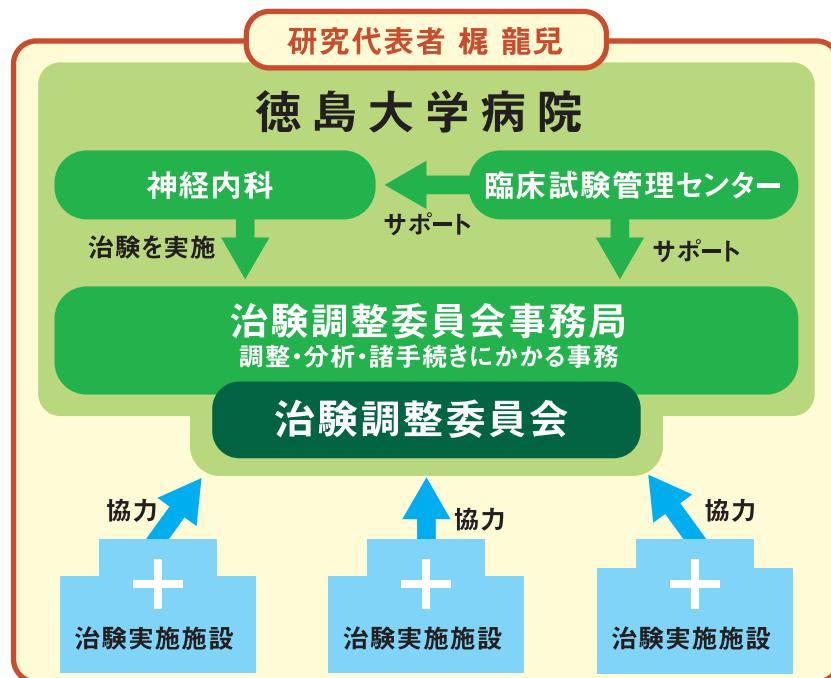
## 当院神経内科が行う医師主導治験

筋萎縮性側索硬化症(ALS)は難治性の神経疾患です。発症すると全身の筋力が低下し、やがて嚥下や呼吸が難しくなり、一般に発症後3~6年以内で死に至ります。今回神経内科が行う医師主導治験では、ALSを対象疾病として、高用量E0302という薬剤の試験を行います。この薬剤は、ありふれたビタミンB12という成分でできています。ALSは初期には診断が難しく、病気の進行速度の個人差も大きいため、発症3年未満の患者さんを対象とした先行の企業治験では、全体として有効性は認められませんでした。しかし、発症1年未満の患者さんに対しては症状の進行を抑制し、生存期間を600日以上延長するという結果が得られました。これは神経内科梶教授が長年にわたって確信してきた効果であり、ALSに苦しむ患者さんに希望をもたらす可能性を秘めています。そこで、ALS治療への悲願を達成するため、梶教授のもとでE0302の医師主導治験が行われることとなりました。



## 医師主導治験とは

医師主導治験では、通常では企業が担う事務的な部分も医師を中心とするチームが行います。治験を実施する全国の医療機関との連絡調整や、治験で得られたデータの分析など、膨大な仕事が待ち受けっています。医師主導治験を主管施設として実施するのは徳島では今回が初めてになります。徳島大学病院として、徳島ひいては日本の医療分野発展のために得られるものは大きいと考えています。



今回、日本医療研究開発機構(AMED)の助成によりALS患者様に対する高用量E0302の治験を実施することになりました。この薬剤は私が前任の京都大学の時から30年以上取り組んでいるものであります。極めて安全であり発症早期の患者さんにはその生存期間を600日以上延長する効果があることが先行治験で明らかにされています。この有望な治験が成功しますようにスタッフ一同全力で取り組んでまいります。御遠慮なくJETALS治験調整事務局にお問い合わせください。