

## Contents

当センターから誕生した薬

現在実施中の治験

Topic News 1【日本臨床試験学会  
第6回学術集会総会 in 東京】

Topic News 2【治験推進地域連絡  
会議 in 福岡】

広報誌「かわらばん」の撮影があり  
ました！

## 当センターから誕生した薬

消化性潰瘍治療薬  
「タケキャブ」

2014年12月

新たに承認されました！

当院では2011年10月～2013年10月まで、  
立麻敏郎外科部長、中村洋介副院長、  
平賀正治内科部長が治験を実施、  
6人の患者さんにご協力いただきました。



### タケキャブについて

胃潰瘍・十二指腸潰瘍・逆流性食道炎は胃酸によって起こります。何らかの原因により胃酸の量が増えたり粘膜の防御機能が弱まると、胃は胃酸に耐えられなくなります。その結果炎症が起こり、むかつきや吐血、ひどい場合は胃に穴が開くこともあります。この状態を改善するためには、胃酸の分泌を行う“プロトンポンプ”と呼ばれる酵素の働きを阻害し胃酸の分泌を抑える必要があります。既存のプロトンポンプ阻害薬(PPI)は、体内での代謝が遅く即効性がない、酸に不安定等の欠点があります。これに対しタケキャブは、プロトンポンプに存在するカリウムイオンを直接阻害するため、薬が投与されてからすぐに効き目が表れます。また酸に強く、胃壁の分泌細胞に長く留まることができ、効き目が持続します。

### タケキャブの概要

★販売名：タケキャブ錠 10mg・20mg

★効能・効果：

- ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
- ・下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助  
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎



裏面へ  
つづく

社団法人日本医師会  
治験促進センター  
ちけん君



## Contact Us

医療法人恵愛会 中村病院

創薬・育薬センター

〒874-0937

大分県別府市秋葉町 8-24

中村病院 5F

TEL：0977-27-2957 (直通)

(治験専用フリーダイヤル)

TEL：0120-567-187

(お問い合わせ時間)

月～土 9：00～17：00 (日祝休)

FAX：0977-27-2958 (24時間)

## 現在実施中の治験 [2015年3月現在]

対象診療科	対象疾患	実施予定期間
整形外科	骨粗鬆症	～2015.08.31
	変形性膝関節症	～2015.10.31
泌尿器科	前立腺肥大症	～2017.05.31

現在募集中の治験については以下の方法でお知らせしています。

- ・院内ポスター（1階掲示板・売店側エレベーター前）
- ・当院ホームページ（創薬・育薬センターページ内）
- ・My web

興味のある方はお気軽にお問い合わせください。



## Topic News 1 [日本臨床試験学会第6回学術集会総会 in 東京]

2月20日・21日の2日間、東京で開催された「日本臨床試験学会第6回学術総会」に参加しました。「Global化の現在～私たちは今どこに立っているのか～」をメインテーマに、臨床研究のQuality Managementや利益相反、海外査察に関連するシンポジウムやセミナー等、小規模ですがバラエティに富んだ内容でした。海外査察については、FDA\*及びEMA\*の査察を経験した医療機関の発表があり、査察までの準備や実際の印象等を聞くことができました。当院も近年国際共同治験を数件実施しており、海外査察を受ける可能性がありますので大変参考になりました。今後も治験を含む臨床試験全般の知識を治験業務に活かせるよう、積極的に学会へ参加し自己研鑽を積みたいと思います。

\*：FDA（Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局） EMA（European Medicines Agency：欧州医薬品庁）

## Topic News 2 [治験推進地域連絡会議 in 福岡]

2月28日、福岡市で開催された「治験推進地域連絡会議」に参加しました。日本医師会治験促進センターの主催により東京・大阪・福岡にて毎年開催されています。以下、講演内容です。

- ・厚生労働省：①「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直し」について  
②医薬品医療機器等法の施行及び医薬品の審査・治験の最近の動向について
- ・文部科学省：文部科学省の取り組み～トランスレーショナル・リサーチ\*～
- ・内閣官房：医療分野における新たな研究開発体制及び日本医療研究開発機構について
- ・日本製薬工業協会：治験関連文書の電磁的記録：治験手続きの電子化
- ・医療機関：①臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価について  
②症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究について

昨今の臨床研究に関する不正が取り沙汰される中で、被験者の安全はもとより臨床研究の質の向上への産官学の取り組みを知ることができ、大変参考になりました。今後の動向にも注目したいと思います。

\*：トランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究：基礎研究から得られた発見を臨床から日常医療へ応用するまでの過程）



## 広報誌「かわらばん」の撮影がありました！

かわらばん見てね！



当院広報誌「かわらばん」に創薬・育薬センターが紹介されます。かわらばんの好評企画「広報戦隊3レンジャー突撃部署訪問」のコーナーに掲載する写真撮影が3月5日に行われました。このコーナーは、謎の広報部員が赤青黄色の着ぐるみに身を包み、各部署の業務を実際の体験を通して視覚的に伝える企画です。

生3レンジャーの登場に、センタースタッフ一同テンションは上がり、偶然居合わせた治験責任医師の酒本先生も加わって、大変楽しい撮影となりました。ほんの一部の紹介ではありますが、普段治験に係わる機会の少ない職員の皆様にも、当センターの治験業務の内容や雰囲気伝われば幸いです。

