

Contents

当センターから誕生した薬

現在実施中の治験

Topic News 1 [CRC と臨床試験
のあり方を考える会議 in 大宮]

Topic News 2 [骨粗鬆症治験研究
会 in タイ(バンコク)]

当センターから誕生した薬

「オキファスト」

2012年1月

新たに承認されました！

当院では2009年1月～2011年3月まで、立麻敏郎外科部長、中村洋介副院長、酒本貞昭副院長、高山泰弘泌尿器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。



オキファストについて

癌疼痛治療は経口薬が基本とされ、病状悪化等で経口摂取が困難になった場合に、外用薬(坐剤及び貼付剤など)に変更され、さらに外用薬での投与も難しい場合には注射製剤を持続投与します。

従来から汎用されているモルヒネ注射液は、腎機能障害がある場合には体内への蓄積が起こる可能性があり、使用には注意が必要です。一方オキシコドン[®]は、腎臓から排泄される代謝物に臨床的に有意な鎮痛活性がないため、腎機能障害のある患者ではモルヒネよりも有用性が高いとされています。

今回承認されたオキファスト注は、2003年以降すでに世界各国で承認されています。日本では2007年に日本緩和医療学会から厚生労働省に対して、早期の開発及び承認を求める要望書が提出され、「開発する必要のある医薬品」との審議結果を受け、開発が開始されました。オキファスト注の発売により、経口投与ができなくなった場合も、すでにオキシコドン製剤として発売されている持続性錠剤(オキシコンチン)、追加投与用散剤(オキノーム)と同一成分で治療を続けることが可能となりました。

オキファストの概要

★販売名：オキファスト注 10mg・50mg

★効能・効果：中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛



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)

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 【2012年9月中旬現在】

対象診療科	対象疾患	実施予定期間
内科	本態性高血圧症	～2013.02.28
	2型糖尿病	～2013.03.31
	気管支喘息	～2013.05.31
泌尿器科	尿路感染症	～2014.03.31
外科	胃又は十二指腸潰瘍	～2013.12.31

現在募集中の治験については、

- ・院内ポスター
(1階外来掲示板・売店側エレベーター前)
- ・当院ホームページ
- ・My Web

でお知らせしています。
興味のある方はお気軽に
お問い合わせください。



Topic News 1 【CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮】

9月1日・2日の2日間、さいたま市の大宮ソニックシティで開催された「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」に参加しました。

「日本のプレゼンス向上を目指して～臨床研究に関わるすべてのメンバーの絆で～」をメインテーマに、聖路加国際病院理事長の日野原重明先生による「いのちの大切さ」をテーマした特別講演、治験における情報収集の重要性や原資料の取り扱い等、多彩な講演・セッション・セミナー等がありました。

第12回目の今会議から、CRC が主体となって会議を運営するという試みが始まり、新しい企画も多く見られました。全国から大勢の医療機関・製薬企業・行政機関等の関係者約3,000人超が集い、発表や活発な討論、意見交換が行われました。

来年は9月15日・16日、千葉(舞浜)で開催予定です。



会場にて

Topic News 2 【骨粗鬆症治験研究会 in タイ(バンコク)】

6月15日・16日の2日間に渡り、タイのバンコクで開催された、骨粗鬆症治験の研究会に出席しました。今回も昨年の上海に続いて海外での開催となりました。アジア・オセアニア地区の研究会として、治験依頼者及び治験担当医師、治験コーディネーター等が一同に介した、国際色豊かな研究会でした。

研究会では、治験終了に向けての電子症例報告書作成時の注意点、終了来院時実施項目の再確認、延長試験について等の説明がありました。(ちなみに同時通訳です)また、各国別のグループセッションを行い、患者さんに治験継続してもらうための工夫や治験終了を円滑に実施するための意見交換や情報共有をしました。

この骨粗鬆症治験は国際共同治験です。国際共同治験とは、日本・アメリカ・ヨーロッパや世界各地で同時に実施する治験のことで、グローバルスタディとも呼ばれます。

今治験は後1年の実施予定でしたが、会議開催後の7月中旬に治験依頼者より、治験薬の有効性が確認されたため治験を終了する旨連絡がありました。当院では8月中に、参加いただいた患者さんの治験来院スケジュールをすべて終了いたしました。ご協力いただいたスタッフの皆様、ありがとうございました。

バンコク ちよっと ウラ話

กลิ่นมาแรงกรุงเก่า

ワット・プラケオ&王宮
ラマ1世が1782年にアユタヤの王宮を模して着工。
様々な祭典、儀式が行われる宮殿やお堂があります。



黄金の仏舎利塔



本堂



王宮(チャックリー宮殿)



美味!

ココナッツジュース

中にはエメラルドブツダ像が!
(撮影は禁止)