

# 臨床研究管理センター

## 1 構成員

	平成17年3月31日現在
教授	0人
助教授	1人
講師（うち病院籍）	0人（0人）
助手（うち病院籍）	0人（0人）
医員	0人
研修医	0人
特別研究員	0人
大学院学生（うち他講座から）	0人（0人）
研究生	0人
外国人客員研究員	0人
技術職員（教務職員を含む）	1人
その他（技術補佐員等）	6人
合 計	8人

## 2 教官の異動状況

山田 浩（助教授）（H13.9.1～H17.3.31）

## 3 研究業績

数字は小数2位まで。

	平成16年度
(1) 原著論文数（うち邦文のもの）	2編（0編）
そのインパクトファクターの合計	9.44
(2) 論文形式のプロシーディングズ数	2編
(3) 総説数（うち邦文のもの）	4編（4編）
そのインパクトファクターの合計	0
(4) 著書数（うち邦文のもの）	1編（1編）
(5) 症例報告数（うち邦文のもの）	0編（0編）
そのインパクトファクターの合計	0

### (1) 原著論文（当該教室所属の者に下線）

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. Yamada H, Yamada K, Waki M, Umegaki K. Lymphocyte and plasma vitamin C levels in type 2 diabetic patients with and without diabetes complications. Diabetes Care, 27(10) : 2491-2492, 2004.

インパクトファクターの小計 [7.50]

B. 筆頭著者が浜松医科大学の他教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの（学内の共同研究）

1. Watanabe H, Kosuge K, Nishio S, Yamada H, Uchida S, Satoh H, Hayashi H, Ishizaki T, Ohashi K. Pharmacokinetic and pharmacodynamic interactions between simvastatin and diltiazem in patients with hypercholesterolemia and hypertension. Life Sci 76(3) : 281-292, 2004.

インパクトファクターの小計 [1.94]

## (2) 論文形式のプロシーディングズ

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. Yamada H, Yamada K, Waki M, Akiyama R, Keizo Umegaki Daily green tea intake and complications in type 2 diabetes. Proceedings of 2004 International Conference on O-CHA (tea) culture and science. pp.634-635, 2004.
2. 山田浩, 立石正登, 原田和博, 渥美哲至, 原征彦, 大橋京一. 地域医療におけるMRSA除菌対策のためのカテキン吸入療法の検討：多施設共同ランダム化比較試験. 第19回茶学術研究会講演会要旨集 pp.67-70, 2004.

## (3) 総 説

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. 山田浩. 日常診療からみた食の安全性. ILSI 81 : 18-22, 2005.
2. 山田浩. CRC養成のための模擬患者によるインフォームド・コンセント研修の取り組み. 月刊薬事47 (2) : 731-736, 2005.
3. 山田浩 : 第10回浜名湖臨床薬理セミナーワークショップ「EBMと臨床薬理－エビデンスをどう使う－」高血圧：ALLHAT等より－Con：長時間作用型のCa拮抗薬使用「慎重派」コメント. 薬理と治療32 (9) : 601-602, 2004.

インパクトファクターの小計 [0]

B. 筆頭著者が浜松医科大学の他教室に所属し、共著者が当該教室に所属していたもの（学内の共同研究）

1. 内田信也, 高井伸彦, 内藤隆文, 古瀬洋, 牛山知己, 鈴木和雄, 山田浩, 渡邊裕司, 橋本久邦, 大園誠一郎, 大橋京一：免疫抑制剤の適切な投与設計確立をめざした代謝酵素および薬物輸送担体の遺伝子・機能と薬物動態・臨床効果との関係解析. 今日の移植17 (6) : 788-790, 2004.

## (4) 著 書

A. 筆頭著者が浜松医科大学の当該教室に所属していたもの

1. 山田浩, 中野眞汎監修. すぐに役立つCRC実践マニュアル「応用編」, 静岡県薬剤師会・病院薬剤師会編, 静岡, 2005.

#### 4 特許等の出願状況

	平成16年度
特許取得数（出願中含む）	0件

#### 5 医学研究費取得状況

	平成16年度
(1) 文部科学省科学研究費	0件 (0万円)
(2) 厚生科学研究費	1件 (120万円)
(3) 他政府機関による研究助成	0件 (0万円)
(4) 財団助成金	0件 (0万円)
(5) 受託研究または共同研究	3件 (373.4万円)
(6) 奨学寄附金その他（民間より）	0件 (0万円)

##### (2) 厚生科学研究費

山田浩（分担研究者）平成16～17年度厚生労働科学研究費「高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品素材の安全性・有効性データベース作成」120万円（継続）

##### (5) 受託研究または共同研究

山田浩〔分担研究者〕三共製薬（株） CS-872 300万円（継続）

山田浩（分担研究者）武田製薬（株） TAK-242 50万円（継続）

山田浩（分担研究者）武田製薬（株） TAK-242 23.4万円（継続）

#### 7 学会活動

	国際学会	国内学会
(1) 特別講演・招待講演回数	0件	0件
(2) シンポジウム発表数	0件	3件
(3) 学会座長回数	0件	0件
(4) 学会開催回数	0件	0件
(5) 学会役員等回数	0件	3件
(6) 一般演題発表数	3件	

##### (1) 国際学会等開催・参加

##### 5) 一般発表

##### ポスター発表

1. Yamada H, Tateishi M, Harada K, Ohashi T, Shimizu T, Atsumi T, Komagata Y, Iijima H, Watanabe H, Hara Y, Ohashi K. Tea catechin inhalation effect on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: A randomized clinical study. 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics (CPT2004). Brisbane, Australia, August 2-6, 2004 (Clin Exp Pharmacol P Abstr 2004: A165)

2. Yamada H, Uchida S, Li XD, Yan DM, Watanabe H, Ohkura T, Ohashi K, Maruyama S, Ohmori Y, Oki T, Yamada S, Sugiyama T, Umegaki K. The effects of Ginkgo biloba extract on decreased calculation ability by midazolam. International Academy Nutrition & Aging (IANA) Symposium on Nutrition & Alzheimer's Disease. Shinagawa, Tokyo, Japan, October 1-2, 2004.(J Nutr Health Aging 2004; 8(5) : 429-430)
3. Yamada H, Yamada K, Waki M, Akiyama R, Umegaki K. Daily green tea intake and complications in type 2 diabetes. 2004 International Conference on O-CHA(tea) culture and science (ICOS 2004). Shizuoka, Japan, November 4-6, 2004.

(2) 国内学会の開催・参加

3) シンポジウム発表

1. 山田浩：シンポジウム「薬物による有害事象の早期発見・回避に向けた新たな取り組みー治験薬による有害事象の早期発見のための効果的モニタリング」。第25回日本臨床薬理学会年会，静岡，2004年9月17日
2. 山田浩：シンポジウム「これからの臨床試験のあり方：患者さんのための，患者さんと共に創る臨床試験システムの構築」。第25回日本臨床薬理学会年会，静岡，2004年9月18日
3. 山田浩：治験が医療の質の向上に果たす役割。静岡県公開シンポジウム，静岡，2005年1月28日

(3) 役職についている国際・国内学会名とその役割

山田浩 日本臨床薬理学会評議員

山田浩 日本内科学会資格認定試験病歴要約評価委員

山田浩 西部内科医会学術委員

## 8 学術雑誌の編集への貢献

	国内	外国
学術雑誌編集数（レフリー数は除く）	0件	0件

## 9 共同研究の実施状況

	平成16年度
(1) 国際共同研究	0件
(2) 国内共同研究	3件
(3) 学内共同研究	3件

(2) 国内共同研究

渥美哲至（聖隷浜松病院），立石正登（福岡東病院）原田和博（笠岡第一病院）

原征彦（三井農林研究所）

MRSA除菌のためのカテキン吸入療法の検討：多施設共同研究

梅垣敬三（国立健康・栄養研究所）山田静雄（静岡県立大学）清水俊雄（フレスコジャパン）

上野川修一（日本大学）

健康食品の安全性と有効性に関する検討

(3) 学内共同研究

大橋京一（臨床薬理学）

MRSA除菌のためのカテキン吸入療法の有効性の検討

イチョウ葉エキスの肝薬物代謝酵素への影響に関する検討

服薬記録器による服薬コンプライアンス向上の検討

## 10 産学共同研究

	平成16年度
産学共同研究	3件

1. 原 征彦（三井農林研究所）MRSA除菌のためのカテキン吸入療法の有効性の検討
2. 中島光好（浜松CPT研究所）服薬記録器による服薬コンプライアンス向上の検討
3. 武田製薬 TAK-242の単回静脈内投与における安全性及び薬物動態についての検討

## 12 研究プロジェクト及びこの期間中の研究成果概要

### 1. 治験ネットワークにおける地域貢献

我々は静岡県（ファルマバレーセンター）、聖隷浜松病院、他地域中核的医療機関・診療所と連携し、「治験推進ネットワーク事業」に参画し、地域における治験ネットワークの推進に取り組んでいる。この事業は、質の高い最新の医療が地域住民全体に迅速に提供されるために、静岡県、県内医療機関および浜松医科大学が連携して地域治験ネットワークを構築し、地域における日常診療の向上と治験および臨床研究を推進し、地域の医療・保健・福祉の発展に貢献することを目的としている。我々が平成16年度に行ってきた具体的な内容としては、大学病院の使命として主に治験に関する教育や啓発を担当し、治験推進セミナー、市民講座の開催、治験コーディネーター養成の講習会等を行い、新GCPの理解や治験実務等の教育に携わってきた。

特に静岡県ファルマバレー構想に対しては事業当初から、臨床研究管理センター長及び助教授等教官及び技官が静岡県治験ネットワーク準備委員会および作業部会に参画し、学識経験者からの助言を行ってきた。また治験コーディネートの養成では、治験コーディネート養成研修指定病院として、県内外の病院薬剤師、看護師、臨床検査技師等を研修生として受け入れてきた。さらに県内治験実施医療機関への治験啓発事業として、治験推進セミナーを開催、また講演依頼や治験啓発CD-ROM、CRC実践マニュアルの監修にも応じた。また治験啓発活動として一般公開講座を静岡県及び聖隷浜松病院と共催で年1回開催してきた。今後は、治験実施医療機関のネットワーク化における質の高い医療情報システムの構築、中央倫理委員会における助言に置いて本事業へ貢献し、合わせて医療・保健・福祉の向上を目指していく予定である。

### 2. 探索的臨床研究（TR）施設における第1相試験および薬物動態試験

昨年度に引き続き、第1相試験を行なう施設として国立大学で初めて竣工された探索的臨床研究

(TR)施設において第1相試験を継続した。健康成人男子を対象とした単回静脈内投与（30分間点滴）に続き反復投与試験における安全性及び薬物動態を検討した。第1相試験が起動に乗ってきたことで当院は、健常者ボランティアを対象とした第1相試験から患者対象の第2～4相まで県内で最も多くの治験を扱う施設となり、その経験と質の高い治験実績は県内でも高く評価を受けている。一方製薬企業主体の臨床試験のみでなく、医師主導の臨床試験として健康食品イチョウ葉エキスの肝薬物代謝酵素への影響に関する薬物動態試験も試みた。

### 3. MRSA除菌のためのカテキン吸入療法の検討

我々は、茶の成分であるカテキンがMRSAに対し抗菌効果を有するという基礎的結果を踏まえ、それを臨床的に明らかにする目的で、痰からMRSAが検出された患者に対し、カテキン吸入によるMRSA減少効果を、多施設共同ランダム化比較対照試験で検証した。痰の検査からMRSAが検出された入院患者69例に対しカテキン投与群あるいはコントロール群へ無作為に割付け1週間吸入した。1週間吸入後の菌数の変化は、カテキン群で消失11例、減少12例、不変9例、増加4例、コントロール群で消失4例、減少4例、不変21例、増加4例であり、カテキン群で有意に菌数の消失あるいは減少傾向を認めた。カテキンの吸入で重篤な有害事象は認めなかった。MRSA感染対策がカテキンにより効果的に行うことが可能となれば、保健・医療・福祉及び医療経済への恩恵は測りしれない。カテキン吸入療法は痰からのMRSA除菌の補助療法となり得る可能性をもつと考える。

### 4. 服薬記録器による服薬コンプライアンス向上の検討

高血圧症、高脂血症、糖尿病などの生活習慣病では将来起こりうる病気の進行を防ぐためには服薬コンプライアンスを良くすることは極めて重要である。しかし、患者が毎日規則正しく薬を服用することは決して容易ではなく、服薬が実際に行われたか否かを正確に評価する方法も確立されてはいない。我々は、浜松CPT研究所で開発した、服薬日時を記録できる簡単なデバイス（服薬記録器）を使用し、服薬コンプライアンスの正確な測定および向上に役立つかどうかを検討し、その実用性を確かめた。今後は、より多くの服薬記録器使用者において服薬コンプライアンスの向上を検証していく。

## 14 研究の独創性、国際性、継続性、応用性

### 1. 治験ネットワークの推進

我が国における治験のレベルは質、量、速さの面で国際的な遅れを示しているのが現状であり、倫理性、科学性、信頼性の高い治験の推進が急務となっている。本治験ネットワークは、質の高い最新の医療を地域住民全体に迅速に提供するとともに、我が国における治験の質を国際的レベルにまで向上させる成果が期待される。さらにそのシステムが将来的には、教育研修・保健・医療・福祉全体の情報システムにも応用拡大、普及でき、治験で用いられているデータマネージメントの考えを、保健・医療・福祉に導入し、それらの公開性、質の確保、標準化を目指すところに継続性、応用性がある。

## 2. MRSA除菌のためのカテキン吸入療法の検討

最近茶の成分であるカテキンが、MRSAに対する直接的な殺菌効果を有し、かつ抗生物質と併用することで更に相乗効果をもたらすことが基礎的実験により解明されつつあるが、臨床に於いて科学的に実証された報告はほとんど無い。本研究は、MRSA感染対策を、高度の医療器具を要さず簡便に施行可能なハンドネブライザーによるカテキン吸入療法の意義を科学的に明らかにする点に特色があり、且つその有効性を、基礎的研究に裏付けられた多施設共同無作為化比較対照試験により、科学的に検証しようとするものである。

## 3. 服薬記録器による服薬コンプライアンス向上の検討

海外で、電氣的デバイスを使用した服薬記録システム（Medication Event Monitoring System：MEMS）が開発され、正確で信頼性あるツールとして臨床試験における服薬管理や慢性疾患の服薬コンプライアンスの向上に臨床応用され始めている。しかし、我が国では薬剤は瓶詰めではなくPTP包装のことが多いため、海外のMEMSをそのまま適応はできない。また治験では二重盲検が行われることも多く、ダミーを用いた複雑な組み合わせの薬剤が服用される場合には瓶による服薬管理は不可能である。我々の服薬記録器は、PTP包装から錠剤を取り出すことなく装着でき、且つパーソナルコンピューターを利用した簡便な器具であり、臨床のみでなく、治験への応用が可能である。

# 15 新聞、雑誌等による報道

1. 山田浩．治験薬の有害事象モニタリング：早期発見のためのネットワークシステムを構築．  
Medical Tribune 37（42）：15, 2004.