

---

---

シンポジウム

---

---

新潟大学の臨床研究を活性化するためには  
どのような仕組みが必要か？

The Strategy to Activate Clinical Research in Niigata University

第 672 回新潟医学会

日 時 平成 23 年 11 月 19 日 (土) 午後 1 時 30 分から  
会 場 新潟大学医学部 有壬記念館

司 会 富田雅之准教授 (分子病態学)

演 者 渡部 聡 (ちけんセンター), 鈴木健司 (第三内科), 奥田一博 (歯周診断・再建学分野)

1 多施設臨床研究はどのように行うか？肺癌に対する新薬多施設臨床試験  
—新潟肺癌治療研究会の試み

渡 部 聡

新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター 特任助教

Multi - institutional Clinical Trials for Lung Cancer Patients in Niigata;  
An Effective New Medicine Development by  
Niigata Lung Cancer Treatment Group

Satoshi WATANABE

*Bioscience Medical Research Center Niigata University  
Medical and Dental Hospital*

---

Reprint requests to: Satoshi WATANABE  
Bioscience Medical Research Center  
Niigata University Medical and Dental Hospital  
1 - 754 Asahimachi - dori Chuo - ku,  
Niigata 951 - 8520 Japan

別刷請求先：〒951 - 8520 新潟市中央区旭町通 1 - 754  
新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センター  
渡 部 聡

### 新潟肺癌治療研究会とは

近年の肺癌に対する治療の進歩は目覚ましいものがあるが、進行期肺癌の予後はいまだ不良である。新潟肺癌治療研究会 (Niigata Lung Cancer Treatment Group, 以下 NLCTG) は、肺癌治療の発展に少しでも貢献したいと考える医療関係者によって運営されている。2011年11月現在で、参加33施設、会員医師79人を数える。

### NLCTG が作られた経緯

80年代終わりから90年代初頭にかけて行われた臨床試験で、進行期肺癌に対する化学療法の有効性が証明された。新潟大学医歯学総合病院および関連施設において肺癌治療の標準化の必要性が生じ、肺癌診療における Evidence based medicine を実践できる医師を育成する中で、NLCTG は形作られた。

### NLCTG での臨床試験の進め方

自主臨床試験のプロトコールは主に大学病院にて立案される。NLCTG 全体でのプロトコール検討会を経て、申請書類は各病院の IRB へ提出される。臨床試験の内容は UMIN へ登録され、

NLCTG のホームページに掲載される。プロトコールファイルや有害事象報告書等の書式はホームページより入手可能となる。候補患者の臨床試験登録票は FAX にて事務局に送られ、事務局の担当医師が適格性を判断する。適格症例については、抗癌剤の用量や、各臨床試験を進める上で特に注意する点が記載された連絡票が返送される。登録症例のデータ収集、解析は事務局で行われる。結果の発表は登録症例数の多い施設が権利を有する。

### NLCTG の問題点

NLCTG の活動が、参加医師の学術的な探究心のみ依存している点が最も大きな問題点である。臨床的な疑問の解決や、医療の発展に貢献したいという志で支えられている。臨床研究を進めた実績に応じた報奨がない。多忙を極める呼吸器内科臨床医のさらなる負担になっており、今後も研究協力体制を進めるためには、日常臨床とのバランスが重要となる。今回 NLCTG の臨床試験が新潟大学医歯学総合病院臨床研究サポート事業に採択された。この助成金を利用した外部 CRC の雇入れ等により、参加医師の負担をより少なくした組織づくりを進めていく。

## 2 新薬はどのように開発するか？

### クローン病に対する世界初の siRNA 干渉薬開発の試み

鈴木 健 司

新潟大学医歯学総合病院第三内科

#### How to Develop a New Drug?

#### Our Challenge to Generate a Novel siRNA Therapeutic for Crohn's Disease

Reprint requests to: Kenji SUZUKI  
The Third Department of Internal Medicine  
Niigata University Medical and Dental Hospital  
1-754 Asahimachi - dori Chuo - ku,  
Niigata 951 - 8520 Japan

別刷請求先：〒951-8520 新潟市中央区旭町通1-754  
新潟大学医歯学総合病院第三内科 鈴木 健 司