



ニュースリリース

平成22年 8月18日
千葉大学医学部附属病院

千葉大病院発第一号医師主導治験実施について

クロウ・深瀬症候群患者を対象としたサリドマイドの承認適応を目指した医師
主導治験(J-POST Trial)の開始

千葉大学医学部附属病院ではクロウ・深瀬症候群に対してサリドマイドの適応を得るために医師主導治験を行うべく本年8月16日に医薬品医療機器総合機構に治験届を提出しました。

本学附属病院は、厚労省の指定する全国の治験中核病院 10カ所の一つであり、医師主導治験をはじめとする様々な臨床試験を展開するためにオペレーション機能を有する組織を臨床試験部内に設置し、治験・臨床試験の活性化に取り組んでおります。今回、医師主導治験を実施するにあたり神経内科（桑原聡教授）と臨床試験部（花岡英紀部長）はおよそ2年半の準備を経て、厚労省安全対策課および研発課、免疫性神経疾患に関する調査研究班、藤本製薬、日本医師会、いしずえなど関係者の理解と協力を得て開始するに至りました。

本疾患は、末梢神経障害と浮腫を主症状とし、血液中の形質細胞の異常と血清 VEGF の過剰産生を来す予後不良の疾患であり、治療方法として末梢血幹細胞移植の他にサリドマイドによる治療が期待されています。神経内科では長年本疾患についての新しい治療方法の確立に向けた取り組みを実施して参りました。今回実施する試験はそのような研究成果に基づくものであります。

厚労省免疫性神経疾患に関する調査研究班（班長 近畿大学神経内科 楠進教授）に参加する全国13の大学病院、医療機関などにおいて治験を実施し、早期の承認申請を目指します。試験期間はプラセボ対照期間半年、実薬投与期間一年間であり、終了後、希望する場合は治験薬の継続提供を受けることができます。クロウ・深瀬症候群の患者さんに対する新たな治療法の確立とサリドマイドの適応拡大を目指して、本院第一号の医師主導治験が実施されますので、お知らせします。

本件に関するお問い合わせ先

千葉大学医学部附属病院

神経内科 教授 桑原 聡

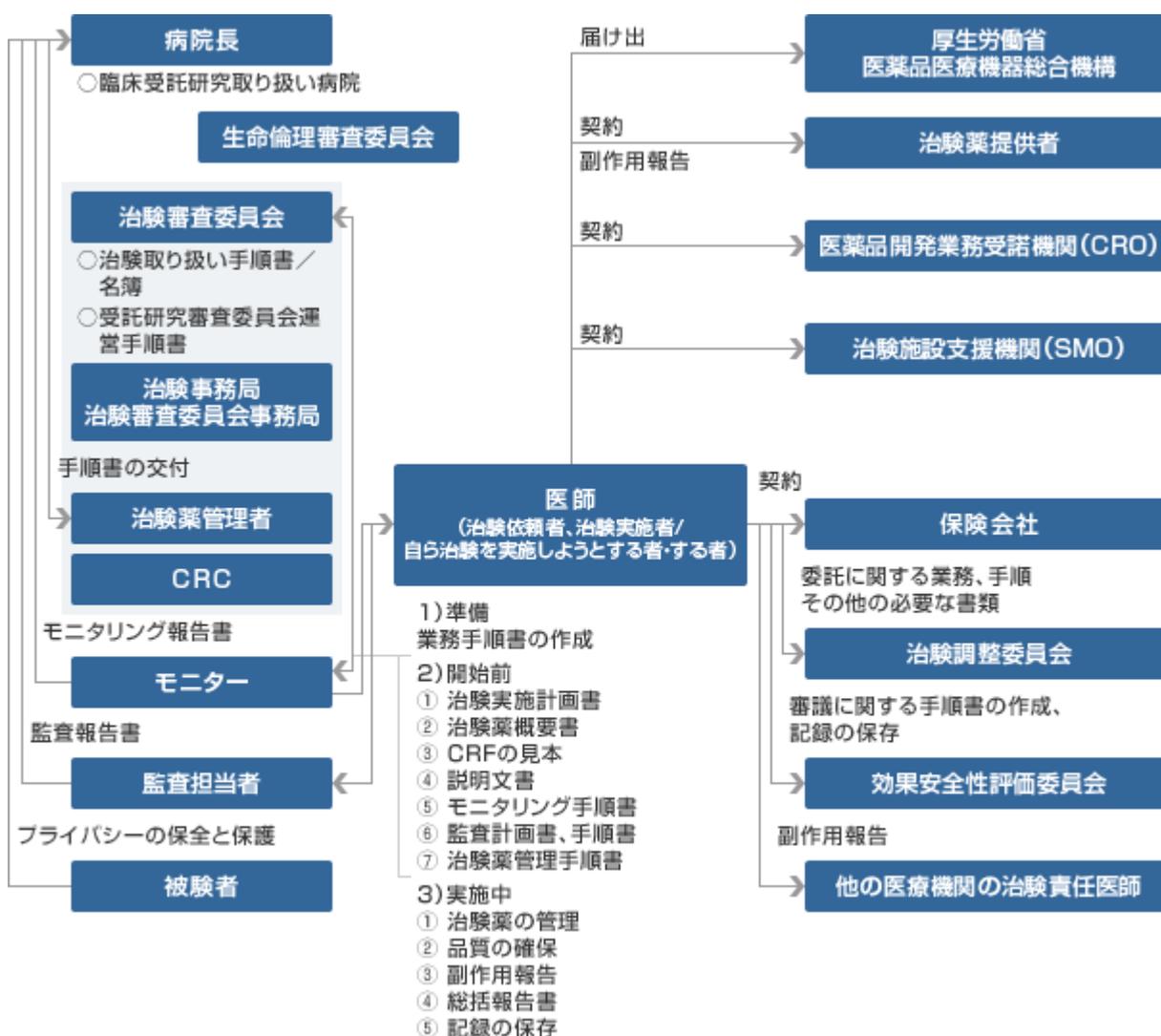
臨床試験部 部長 花岡英紀

TEL 043-222-7171 (6460) FAX 043-226-2629

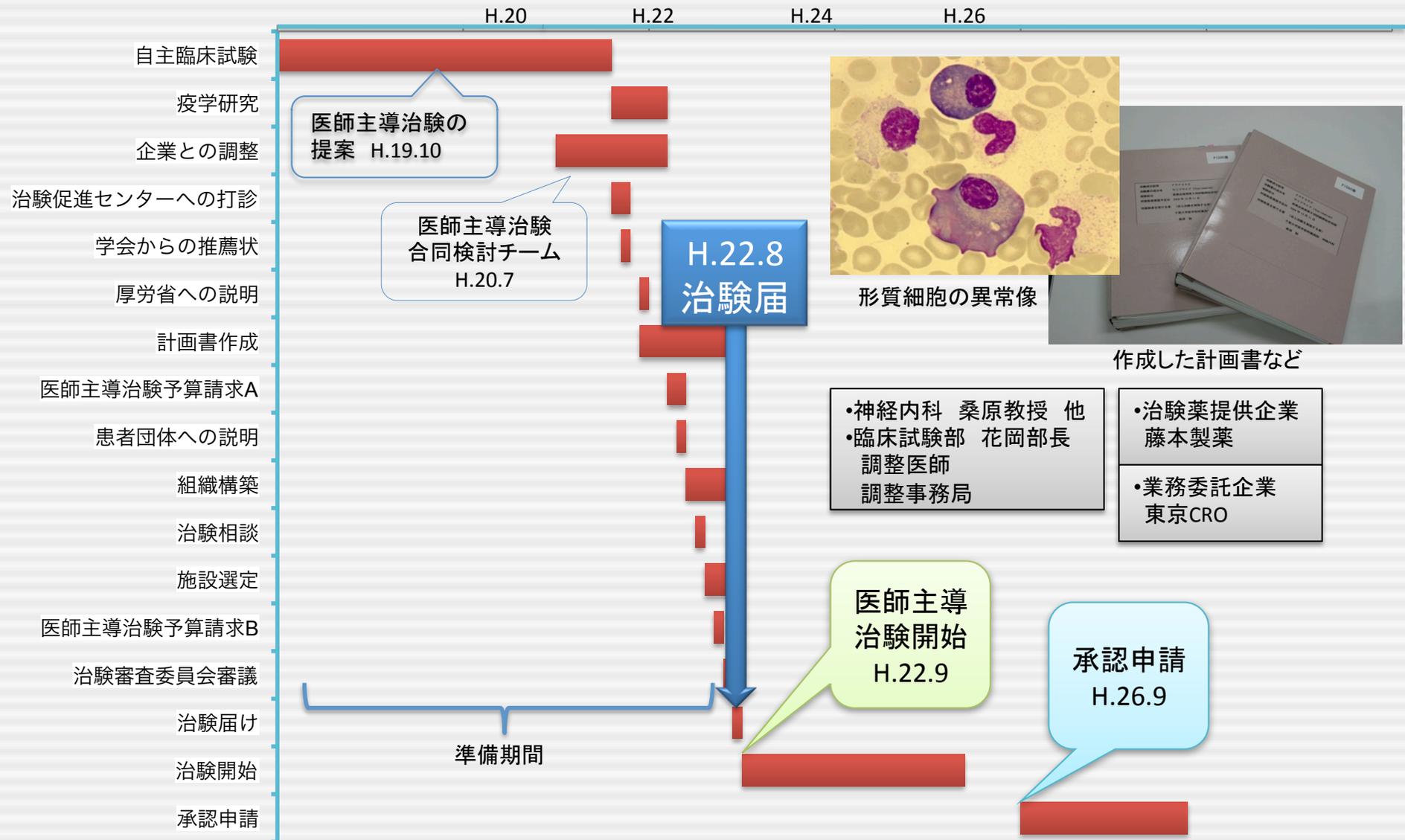
(医師主導治験とは)

医師主導治験とは、厚生労働省に承認申請するための治験を医師が自ら行うことを意味します。治験と医師主導治験における手続き上の大きな違いは製薬企業が行っている業務を医師が自ら行わなければなりません。このため自ら治験を実施するための組織作りをする必要があります。規制上の違いはほとんどありません。医師主導治験を実施される方、あるいは参加される方は臨床試験部までご相談ください。

なお、医師主導治験を実施するための研究費の助成は、[日本医師会治験促進センター](#)から受けることが可能です。



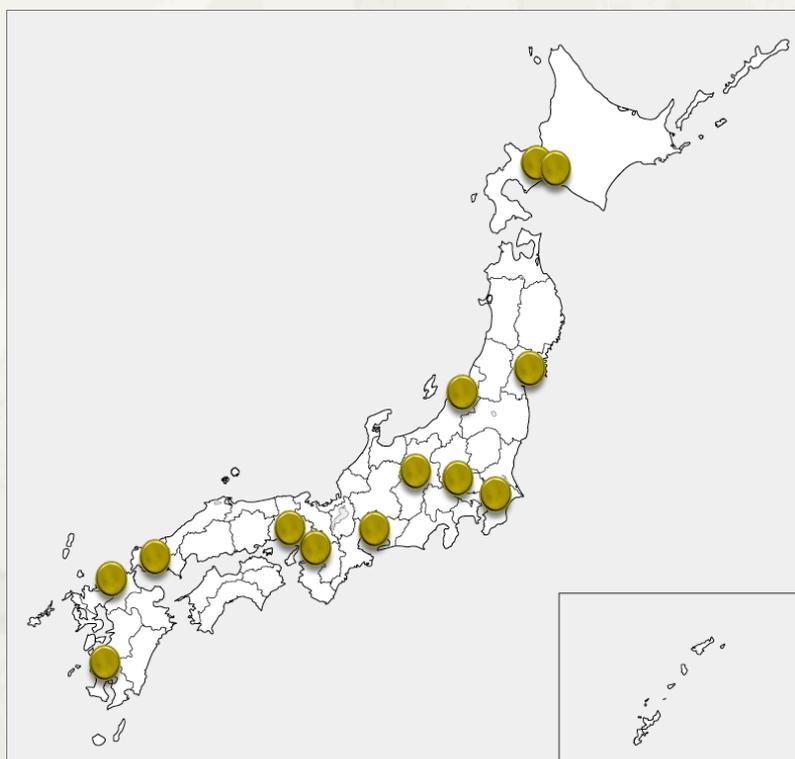
千葉大発医師主導治験ガンチャート: クロウ・深瀬症候群に対するサリドマイドのプラセボ対照第2相試験



J-POST Trial

日本人POEMS症候群（クロウ・フカセ症候群）へサリドマイドの新しい承認のための医師主導試験

POEMS症候群の新しい承認を目指した試験が行われています。関心のある方は、主治医にご相談下さい



北海道医療センター
北海道大学附属病院
東北大学附属病院
新潟大学病院
千葉大学附属病院
埼玉医大医療センター
信州大学附属病院
名古屋大学附属病院
近畿大学附属病院
神戸市民病院
山口大学附属病院
九州大学病院
鹿児島大学附属病院

全国11大学・2病院で実施中です。

責任医師

病院

治験調整医師・調整事務局

千葉大学医学部附属病院 神経内科・臨床試験部合同

J-POST事務局 043-222-7171(6467)