

臨床研究推進室

臨床研究推進室長 是恒之宏

臨床研究事業は、従来から国立病院機構が果たすべき先駆的な政策医療の一分野である。当院では治験や臨床試験の円滑な運営・管理、支援を行うことを目的に、臨床研究センターの1室に「臨床研究推進室」を配置している。臨床研究推進室は“治験管理部門”と“臨床試験支援部門”の2つの部門から成るが、現在は専ら治験管理部門が活動の中心となっている。

また臨床研究推進室では治験の全体的なコーディネーションはもちろんのこと、受託研究審査委員会（IRB）事務局としての機能も担っており、当院で実施される受託研究と各種臨床研究関連指針が適応される自主研究の審査を月2回のIRBの運営により審議している。そしてこれらの審査の透明性を保ち、円滑かつ十分な審議がなされるよう、情報の整理・提供を行っている。

治験実績は、今年度新規審査課題は治験・製造販売後臨床試験16件、実施中の課題は65件であった。受託研究請求金額総額はおよそ2億700万円に上っている。

自主研究では今年度は116件（うち、迅速審査32件）の新規審査を行った。

臨床研究推進室の構成員には治験コーディネーター7名（看護師5名、薬剤師2名）、データマネージャー1名、事務補助5名を配置し、治験の契約前から終了までのすべてにわたって迅速かつ質の高い治験実施を支援している。さらに、厚生労働省・文部科学省が打ち出している「新たな治験活性化5ヵ年計画」の拠点医療機関に準じる施設として、院内外の活動にも積極的に参加している。各種学会・研究会での発表や座長を務め、教育・研修への貢献としては国立病院機構本部主催の初任者CRC養成研修において実習受け入れ施設に指定されている。また、今年度は大阪共同治験ネットワークに登録し、CRC研修を受入れる等、地域での治験・臨床研究推進にも寄与している。

院内の治験啓発活動では、「治験セミナー」「臨床研究セミナー」「看護師向け治験セミナー」を企画・開催している他、年4回「臨床研究推進室ニュース」を発行し、年間を通して職員全体の啓発と研究への支援に取り組んでいる。

今後の臨床試験支援部門の構想として、治験（企業主導・医師主導とも）のみならず自主臨床研究の積極的な支援を行うことを見据え、人材育成と臨床研究支援の体制整備を行っているところである。

【2011年度研究発表業績】

A-0

Morlighem J., Aoki S., Kishima M., Hanami M., Ogawa C., Jalloh A., Takahashi Y., Kawai Y., Saga S., Hayashi E., Ban T., Izumi S., Wada A., Mano M., Fukunaga M., Kijima Y., Shiomi S., Inoue K., Hata T., Koretsune Y., Kudo K., Himno Y., Hirai A., Takahashi K., Tagawa Y., Hiromoto K., Kawaoka Y., Hayashizaki Y., Ishikawa T. Mutation Analysis of 2009 Pandemic

Influenza A(H1N1) Viruses Collected in Japan During the Peak Phase of the Pandemic Plos ONE 6(4): e18956. Doi:10.1371/journal.pone.0018956 April 2011

Ogawa S., Koretsune Y., Yasaka M., Aizawa Y., Atarashi H., Inoue H., Kamakura S., Kumagai K., Mitamura H., Okumura K., Sugi K., Yamashita T. Antithrombotic Therapy in Atrial Fibrillation –Evaluation and Positioning of New Oral Anticoagulant Agents- Circ J Vol.75 No.7 p1539-1547 July 2011

J-RHYTHM Registry Investigators (J-RHYTHM Registry Executive Committee:Inoue H., Okumura K., Atarashi H and Yamashita T) (Local Executive Committee:Sakurai M., Kawamura Y.,Okumura K.,Kubota I., Kaneko Y., Matsumoto K., Ogawa S., Atarashi H., Yamashita T., Inoue H., Aizawa Y., Komada I., Watanabe E., Koretsune Y., Okuyama Y., Shimizu A., Igawa O., Bando S., Fukatani M., Saikawa T and Chishaki A) Determinants of Warfarin Use and International Normalized Ratio Levels in Atrial Fibrillation Patients in Japan –Subanalysis of the J-RHYTHM Registry- Circ J Vol.75 No.10 p2357-2362 October 2011

Yukihiro Koretsune GARFIELD: A Perspective from Japan GARFIELD Registry News p1-4 Nov 2011

A-2

是恒之宏 心房性塞栓症予防薬の新展開 別冊医学のあゆみ ここまで進んだ不整脈研究の最新動向 医歯薬出版株式会社 p77-81 2011.7.15

是恒之宏 抗凝固療法 そこが知りたい抗血栓療法 メジカルビュー社 p24-30 2011.9.1

是恒之宏 治療域を外れた PT-INR : どうする!?(イベントや合併症が生じていない場合) 不整脈診療のトラブルシューティング 南江堂 p86-89 2011.10.1

是恒之宏 抗凝固療法中に加わった抗血小板薬 : 大丈夫!?(不整脈診療のトラブルシューティング) 南江堂 p90-92 2011.10.1

是恒之宏 心房細動治療における新しい抗凝固薬の役割—大規模試験から実地臨床へ— 臨床薬理 日本臨床薬理学会 p315-319 Jpn J Clin Pharmacol Ther 42(5) Sept 2011

是恒之宏 新規経口抗凝固薬の展望 不整脈 2011 メディカルレビュー社 p114-121 2011.11.15

是恒之宏 抗凝固療法 今日の治療指針 私はこう治療している 医学書院 p318-319 Vol.54
2012.1.1

是恒之宏 血栓塞栓の一次予防：心房細動はこうして予防する もう迷わない心房細動マネージメント メジカルビュー社 p167-174 2012.3.20

是恒之宏 ワルファリンとダビガトラン：選択に決め手は？ EBM 循環器疾患の治療 中外医学社 p289-293 2012.3.20

A-3

堀正二 是恒之宏 矢坂正弘 島田一郎 福田敬 非弁膜症心房細動患者の脳卒中予防に対するダビガトランエテキシラートの医療経済分析 Phama Medica メディカルレビュー社 Vol.29
No.4 p151-164 2011.4

A-4

是恒之宏 専門医が答える血栓症 Q&A Thrombosis Scope 株式会社インターサイエンス社
Vol.3 p10 2011.4

是恒之宏 心房細動の新しい治療薬ダビガトランについて 週刊日本医事新報 日本医事新報社 No.4539 p50-51 2011.4.23

是恒之宏 服薬コンプライアンスの維持が効果発現に重要 Monthly ミクス エルゼビア・ジャパン株式会社 p17 2011.4

是恒之宏 4.抗凝固療法の現状と将来展望 3)直接的トロンビン阻害薬 PM(PROGRESS IN MEDICINE) 株式会社ライフ・サイエンス 第31巻第4号 p37(1041)-41(1045) 2011.4

是恒之宏 トロンビン阻害薬導入の注意ポイント Medical Tribune circulation today 株式会社メディカルトリビューン p64 2011.4.28

矢坂正弘 山下武志 是恒之宏 変わる心房細動治療－新しい抗血栓治療時代の幕開け－ 日経メディカル 日経BP社 p122-125 2011.5

是恒之宏 治療～抗血栓薬～ MEDICAMENT NEWS 株式会社ライフ・サイエンス p11-12 第2051号 2011.5.15

是恒之宏 抗血栓療法：半世紀ぶりに登場－新規抗凝固薬の実力は？ Medical Tribune MT Ahead
株式会社メディカルトリビューン p18 2011.5.26

是恒之宏 抗凝固療法の現在と将来 血圧 先端医学社 p44-48 第18巻6号 2011.6.1

堀正二 是恒之宏 泉岡利於 心房細動と新規抗凝固薬「ダビガトラン」 座談会「心原性脳塞
栓予防のパラダイムシフト」 CLINIC magazine 株式会社クリニックマガジン p24-28 No.504
2011.7

是恒之宏 抗凝固療法の Evidence～プラザキサによる抗凝固療法の夜明け～ 新しい時代を迎え
た脳卒中予防と対策：心房細動管理のパラダイムシフト Medical Tribune 株式会社メディカル
トリビューン p43 Vol.44 No.30 2011.7.28

是恒之宏 新規抗血栓薬の新展開 日本心電学会誌「心電図」 日本心電学会 p67-75 Vol.31 S3
2011.8.12

是恒之宏 心房細動の脳梗塞予防 あなたも名医！ああ～どうする？！この不整脈 日本医事
新報社 p39-42 15号 2011.8.25

是恒之宏 日本循環器学会ガイドラインと今後の展望 ClotmanPress ターギス株式会社 p2-4
No.3 2011.8

是恒之宏 ダビガトランの使用は CHADS2 スコア 1 点以上で改定の方に Medical Tribune 株
式会社メディカルトリビューン p68 第2部 special Issue 2011.9.8

是恒之宏 抗凝固療法の効果を血液でモニターする Heart View メジカルビュー社 p15-20
2011.10

是恒之宏 心房細動に対する抗凝固療法の現状と展望 日本心電学会誌「心電図」 日本心電学
会 p281-286 Vol.31 No.3 2011

児玉逸雄 新博次 是恒之宏 小嶋哲人 奥村謙 心房細動を原因とする脳卒中予防の新たな
時代が始まる 日本心電学会誌「心電図」 日本心電学会 p297-306 Vol.31 No.3 2011

是恒之宏 心房細動患者における抗凝固療法の現状と問題点 International Review of Thrombosis
メディカルレビュー社 p50-56 Vol.6 No.3 2011.9.10

是恒之宏 心房細動の予防と治療－②ワルファリンの適応と効果 心臓 日本心臓財団
p1259-1262 第43巻 第9号 2011.9.15

是恒之宏 ワルファリンに代わる経口トロンビン阻害薬、ダビガトラン 関西産研会誌「银杏」
関西産業健康管理研究協議会 p55-57 Vol.36 2011.9

是恒之宏 ワルファリンを上回る心房細動の脳卒中予防効果を示した ARISTOTLE 試験を分析
Medical Tribune circulation today 株式会社メディカルトリビューン p102 2011.9.22

小川聡 新博次 奥村謙 是恒之宏 抗凝固療法の展望 メディカル朝日 株式会社朝日新聞
社 p10-12 第40巻 10号 2011.10.1

是恒之宏 抗凝固療法のパラダイムシフト Warfarin naïve と TTR(time in therapeutic range) 分
子脳血管病 先端医学社 p11-17 Vol.10 No.4 2011.10

是恒之宏 ワルファリン、ダビガトランをどう使い分けるか? CARDIAC PRACTICE メディ
カルレビュー社 p41-45 第22巻 4号 2011.10.10

是恒之宏 抗血小板薬と抗凝固薬－新しい薬剤をどう使い分けするか Dabigatran 成人病と生
活習慣病 東京医学社 p1219-1223 2011.10.15+

是恒之宏 矢坂正弘 抗凝固薬のリスクは防げる（見えてきた副作用の実態と予防） 日経メデ
ィカル 日経 BP 社 p34-36 2011.11

是恒之宏 心房細動の脳卒中、塞栓症予防における経口 Xa 因子阻害薬リバロキサバン 1日1回
投与とビタミン K 拮抗薬の比較－ROCKET AF 試験の倫理とデザイン 血栓と循環 メディカル
レビュー社 p229-231 Vol.19 No.3 Oct 2011

是恒之宏 ガイドライン解説 The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the
European Society of Cardiology(ESC). Guidelines for the management of atrial fibrillation. International
Review of Thrombosis メディカルレビュー社 p70-72 Vol.6 No.4 2011.12

是恒之宏 投与患者の適切な選択がカギ 日経メディカル 日経 BP 社 p11-12 2011.12.10

是恒之宏 心房細動は脳梗塞の危険因子 臨床医のための循環器診療 株式会社協和企画

p29-32 No.15 2011.12.7

是恒之宏 心房細動の脳卒中、血栓症予防における経口 Xa 因子阻害薬リバロキサバン 1 日 1 回投与とビタミン K 拮抗薬の比較—ROCKET AF 試験の論理とデザイン 血栓と循環 メディカルレビュー社 p229-231 Vol.19 No.3 2011

是恒之宏 新時代に入った抗血栓療法 心臓 日本心臓財団 p3 Vol.44 No.1 2012.1

是恒之宏 心房細動に対する抗凝固療法—新規抗凝固薬の出現でどう変わる? 心臓 日本心臓財団 p3 Vol.44 No.1 2012.1

是恒之宏 新規経口抗凝固薬の新たな展開 経口抗トロンビン薬 PROGRESS IN MEDICINE 株式会社ライフ・サイエンス p53-57 Vol.32 No.2 2012.2

是恒之宏 抗凝固薬:ダビガトラン 日経ドラッグインフォメーションDI 日経BP社 p26-27 3月号 2012

堀正二 是恒之宏 矢坂正弘 山下武志 心房細動の展望について Current Topics in Atrial Fibrillation 第一三共株式会社 p2-7 No.1 2012.2

B-1

Koretsune Y SPAF Revolution in Japan GLOBAL THROMBOSIS FORUM 2012 4 March 2012 El Centre de Convencions,Barcelona SPAIN

B-3

是恒之宏 心房細動における抗血栓療法 新たな時代の幕開け 日本心電学会教育セミナー 不整脈薬物療法の up to date 平成 23 年 7 月 2 日 大阪商工会議所 大阪府

是恒之宏 Current Japanese Guideline and the New Era of the Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation 第 75 回日本循環器学会総会・学術集会ファイアサイドセミナー 平成 23 年 8 月 3 日 パシフィコ横浜 神奈川県

是恒之宏 心房細動治療のパラダイムシフト 第 75 回日本循環器学会総会・学術集会ファイアサイドセミナー 平成 23 年 8 月 4 日 パシフィコ横浜 神奈川県

是恒之宏 新しい抗凝固薬:直接トロンビン阻害薬と Xa 阻害薬、抗血栓療法に対する日循緊急

ステートメント 第5回日本循環器学会プレスセミナー 平成23年9月30日 三菱ビル コンファレンススクエア M+ 東京都

是恒之宏 心房細動における抗血栓療法 第21回日本医療薬学会年会ランチョンセミナー17 平成23年10月2日 神戸国際会議場 兵庫県

是恒之宏 Dabigatran および現在開発中の新規抗凝固薬について 第23回日本脳循環代謝学会総会 平成23年11月4日 都市センターホテル 東京都

是恒之宏 新しい経口抗凝固薬の展望と課題ー心房細動患者を対象としてー 第18回肺塞栓症研究会・学術集会 平成23年11月26日 ホテルイースト21 東京 東京都

是恒之宏 「セントラル IRB と医療機関ネットワーク化の現状と課題」大阪地区における医療ネットワークの取り組み 第32回日本臨床薬理学会年会 平成23年12月3日 アクトシティ浜松 静岡県

是恒之宏 国際共同治験のネクストステップー参加型からリード型へー 第32回日本臨床薬理学会年会 平成23年12月3日 アクトシティ浜松 静岡県

Koretsune Y An Oral Direct Factor Xa inhibitor - Edoxaban The 76th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 16 March 2012 Fukuoka International Congress Center 福岡県

B-4

石山薫、土井敏行、小野恭子、木島かおり、北川智子、柚本育世、樋口早映子、多和昭雄、是恒之宏：適切な原資料作成のための工夫～有害事象シート～ CRC と臨床試験のあり方を考える 会議 2011 in 岡山 平成23年9月 岡山コンベンションセンター他 岡山県

木島かおり、森下典子、坂本泰一、土井敏行、石山薫、小野恭子、北川智子、柚本育世、樋口早映子、多和昭雄、是恒之宏：当院における臨床研究推進室ニュースの認知度調査 第65回国立病院総合医学会 平成23年10月 岡山コンベンションセンター他 岡山県

北川智子、小野恭子、木島かおり、多和昭雄、是恒之宏、楠岡英雄、辻本朋美、山地宏和、原輝文、青野寛之：治験を効率的に進めるために考えられることー2010年度「国立病院機構近畿ブロック内治験実務担当者会議・EFPIA 臨床部会意見交換会」からー第32回日本臨床薬理学会年会 平成23年12月 アクトシティ浜松 静岡県

B-7

土井敏行、石山薫、小野恭子、木島かおり、北川智子、柚本育世、辻本有希恵、多和昭雄 是恒之宏、楠岡英雄：「症例集積性の向上を目的とした病診連携・病病連携について」平成 23 年度治験推進地域連絡会議 平成 23 年 3 月 大阪 YMCA 国際文化センター 大阪府

B-8

是恒之宏 抗凝固療法の Evidence～プラザキサによる抗凝固療法の夜明け プラザキサ新発売記念全国講演会 平成 23 年 5 月 14 日 ザ・プリンスパークタワー東京 東京都

内山真一郎 是恒之宏 矢坂正弘 山下武志 ダビガトランの使い方を考える Thrombosis Scope 座談会 平成 23 年 5 月 21 日 コンラッド東京 東京都

是恒之宏 TOKYO AF Summitー心原性脳塞栓症予防のために TOKYO AF Summit 平成 23 年 5 月 30 日 マンダリンオリエンタルホテル 東京都

是恒之宏 Antithrombotic Therapy in Atrial Fibrillation:Evaluation and Positioning of Dabigatran,as the 1st in class,New Oral Anticoagulant Agent 第 2 回 National AF Summit 平成 23 年 6 月 25 日 ANA インターコンチネンタルホテル東京 東京都

三田村秀雄 奥村謙 是恒之宏 Stuart J. Connolly ダビガトランと心房細動における抗凝固療法のパラダイムシフト Japan Medicine MONTHLY 座談会 平成 23 年 8 月 29 日 Intercontinental Paris le Grand フランス

是恒之宏 心房細動における抗凝固療法：ワーファリンと新しい抗凝固療法をどう使い分けるか 第 28 回日本心電学会学術集会公開講座Ⅲ 平成 23 年 9 月 19 日 SRP ホール福岡 福岡県

是恒之宏 アスピリンを対照薬とした AVERROES 試験成績 「アピキサバン国際共同治験」 Investigator meeting 平成 23 年 9 月 23 日 ANA クラウンプラザホテル神戸 兵庫県

是恒之宏 新しい経口抗凝固薬開発にかかわって 平成 23 年度第 3 回治験セミナー 平成 23 年 10 月 14 日 大阪医療センター 大阪府

是恒之宏 心房細動における抗血栓療法の新時代 武庫川女子大学薬学講座「次の 30 年に向けて～これからの医療は～」 平成 23 年 10 月 15 日 武庫川女子大学薬学部浜甲子園キャンパス 兵庫県

是恒之宏 治験責任医師としてのやりがいー国際共同治験に参加してー ながさき治験交流会
平成 24 年 2 月 12 日 長崎県医師会館 長崎県

是恒之宏 新規抗凝固薬の適正使用について 病病連携カンファレンス 平成 24 年 3 月 9 日 ホ
テルモントレ グラスミア難波 大阪府

是恒之宏 心房細動患者における抗血栓療法 プラザキサ発売 1 周年記念講演会 平成 24 年 3
月 22 日 ハイアットリージェンシー京都 京都府

小野恭子 :「国際共同治験について (医療機関から)」 治験・臨床研究コーディネーター初任者研
修 平成 23 年 6 月 国立病院機構本部講堂 東京都

木島かおり :「症例集積性の向上・効率化について」 平成 23 年度治験・臨床研究コーディネー
タースキルアップ研修 平成 23 年 10 月 国立病院機構本部講堂 東京都

石山 薫 :「治験効率化に向けた CRC の取り組み～原資料作成のための工夫～」 平成 23 年度
近畿ブロック医療技術研修「治験研修会」 平成 24 年 1 月 大阪医療センター 大阪府

土井敏行 :「大阪医療センターでの治験の効率化に向けた取り組みについてー症例集積性の向上
ー」 関信地区国立病院等治験連絡会 平成 24 年 1 月 東京医療センター 東京都

土井敏行 :「治験事務局業務について」 平成 23 年度近畿ブロック医療技術研修「CRC 初級者研
修会」 平成 24 年 3 月 大阪医療センター 大阪府

B-9

是恒之宏 心房細動は脳梗塞の危険因子～抗凝固療法による予防の重要性～ 日本循環器学
会・日本心臓財団紙上講座 朝日新聞 2011.7.9

是恒之宏 抗血栓薬 2 種特徴を理解 医療ルネサンス：不整脈 読売新聞 2011.10.20

是恒之宏 石橋寿子 奥山裕司 橋本洋一郎 矢坂正弘 110mg カプセル 1 回 1 カプセルを 1 日
2 回服用される患者さんへ 脳梗塞予防のためのプラザキサ服用記録手帳 日本ベーリンガーイ
ンゲルハイム株式会社 2012.1

是恒之宏 石橋寿子 奥山裕司 橋本洋一郎 矢坂正弘 75mg カプセル 1 回 2 カプセルを 1 日 2
回服用される患者さんへ 脳梗塞予防のためのプラザキサ服用記録手帳 日本ベーリンガーイ

