

岐阜大学医学部附属病院 広報誌

うぶね

ubune

Take free
55

2024年2月発行

特集

治験／再生医療



- クローズアップ!
- 自宅でカンタン! 健康体操
- 管理栄養士のけんこう食卓
- Q&Aコラム OOって何?



特集

未来の医療につながる「治験」

皆さんは「治験」にどのようなイメージをお持ちですか。

岐阜大学医学部附属病院では、製薬会社などからの依頼のもと、被験者となる患者さんの不安に寄り添い、きめ細かなサポートを行いながら数多くの治験を実施し、新たな医薬品の開発に幅広く貢献しています。

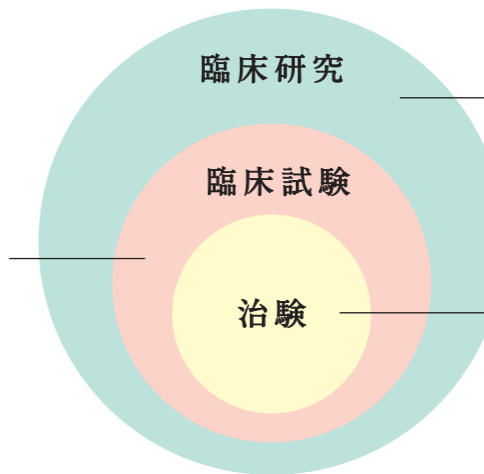
新たな治療法の開発は大学病院の使命の一つ

「薬の候補」は、動物を用いて有効性や安全性を確かめた後、人に投与して安全性や有効性を確認する「臨床試験」が行われます。医薬品等を保険診療の中で使用できるようにするためには、医薬品として国から承認を得た後、国に薬の値段（薬価）を決めてもらう必要があります。国から薬として承認を得るためには、適切な効能・効果（使用できる病名等）や用法・用量を決めることが可能な臨床試験の成績を集めて、国に提出する必要があるため、この臨床試験のことを

「治験」といいます。岐阜大学医学部附属病院では、先端医療・臨床研究推進センター内にある治験管理部門が、製薬会社などの依頼主と病院側スタッフとの調整業務や、被験者候補の選定、同意説明やフォローなどの支援業務を担当しています。同センターにはCRC（治験コーディネーター）が8名在籍するほか、SMOと呼ばれる治験の実施に係る業務を受託する企業が2社参画し、数多くの医師やCRCなどが連携しながら治験に取り組んでいます。

臨床試験

臨床研究のうち、薬剤、治療法、診断法、有効性を評価することを目的としたもの



臨床研究

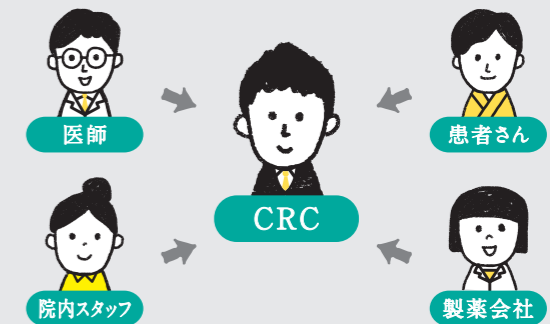
人を対象にして行われる医学研究

治験

臨床試験のうち、新しい薬の承認を得るために行われるもの

CRCとは、治験を円滑に進めるためのコーディネートを担う職種です。薬剤師や看護師、臨床検査技師など、専門知識を備えた人たちが担当しています。治験では、あらかじめ決められたスケジュールに則って検査を進める必要があります。開発中の抗がん剤などを投与する場合、厳格に投与するタイミングなどが定められており、それを逸脱することなく管理することがとても重要です。そこでCRCが主体となり、投与のタイミングや検査の抜け漏れなどのチェックを行います。また、不安を抱えやすい患者さんに寄り添い、コミュニケーションを図ることもCRCの重要な役割の一つとなります。

治験コーディネーター（CRC）とは？



治験が円滑に行われるよう、関係各所と調整する医療関係者（薬剤師、看護師など）



岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター
治験管理部門 部門長
鈴木 昭夫
臨床教授



岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター
副センター長
浅田 隆太
准教授



岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター
治験管理部門 副部門長
石原 正志
治験薬管理主任

私たちをはじめ、
数多くの医師やCRCなどが
連携しながら取り組んでいます。

治験では、まずは健康な人に投与する「第I相試験」から始まり、次に少数の患者さんに投与する「第II相試験」、そして多数の患者さんに投与する「第III相試験」といった形で、一つ一つステップを踏みながら試験を進めていきます。

岐阜大学医学部附属病院では、健康な方を対象とした試験は実施しておらず、基本的に患者さんを対象とした「第II相」「第III相」の試験をメインで行っています。

被験者となられる方の多くは、当院ですでに治療を受けられている患者さんです。治験を計画した企業からの依頼を受け、院内の審査委員会で治験の実施の審査を行った上で、実施体制を整えます。その後、医師から候補となりうる患者さんに説明が行われます。その後、ご本人の同意をいただいた上で、実際の治験に入っていくというのが一般的な流れです。

治験の候補となった患者さんには、同意説明文書を

用いながら詳しい説明が行われます。副作用などのリスクが生じる可能性などにも触れ、治験に臨まない場合にはどんな治療があるのかなどをお話した上で、ご納得された方のみ次の段階に進みます。

同意をいただいた後は、治験の選択基準に適合しているかを検査で確認します。そして、基準を満たしていることが判明して初めて症例登録が行われます。検査については項目の抜け漏れがないようにCRCが医師に確認を行います。その後、治験薬の投与が始まります。なお、治験の中では、新薬だけではなく、新しい薬の有効性等を確認するために、比較対照を置くことがあります。その場合、プラセボ(治験薬と見分けがつかないが薬効のないもの)か新しい薬のどちらかに割り当てられた後、治験薬を投与します。

治験開始後は、「何週間ごとに来院するか」「来院時にはどんな検査をするか」などが細かく決められてい

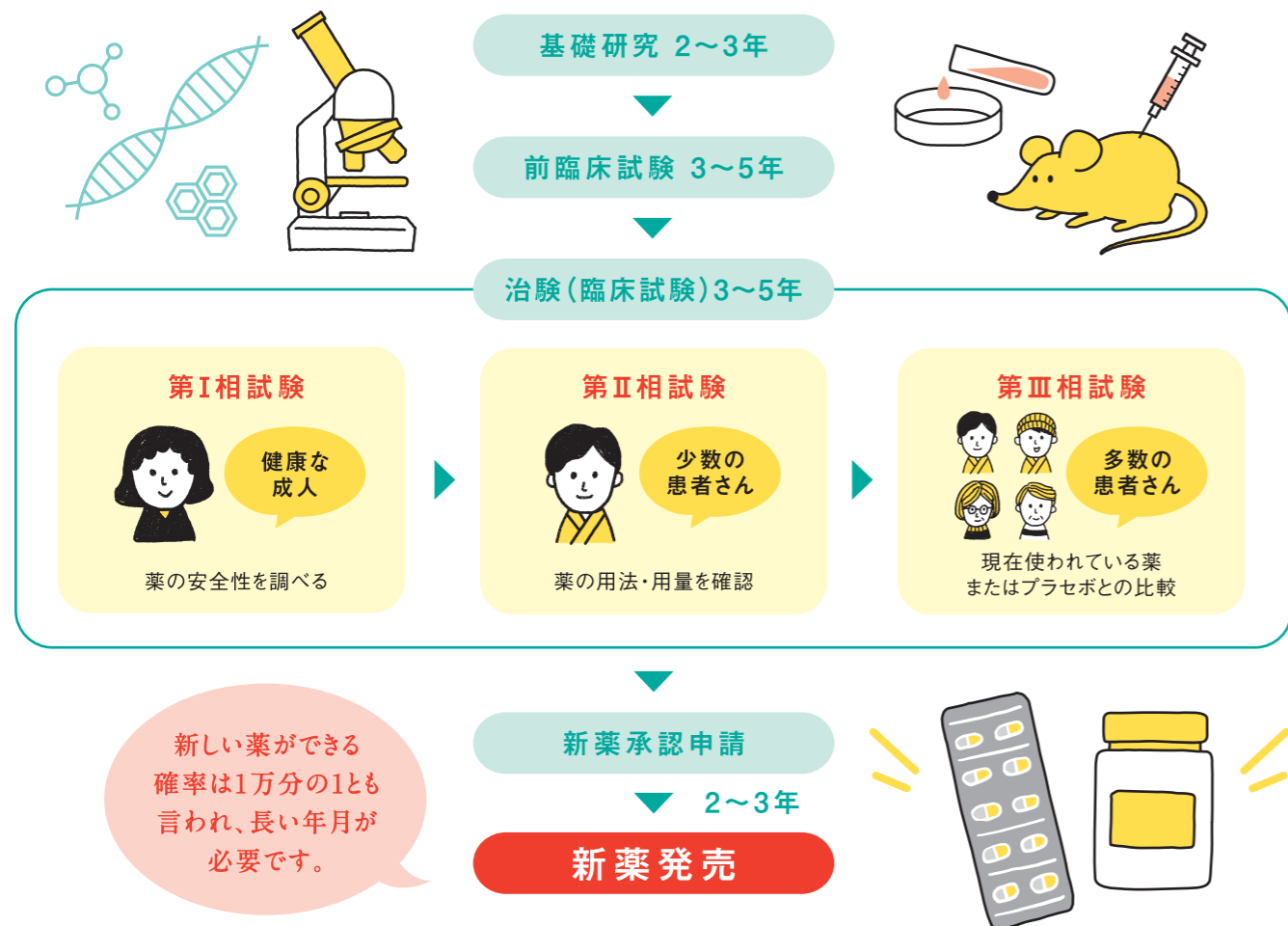
ます。来院するタイミングには許容範囲があるものの、その範囲を逸脱することはできません。また、治験中に使用してはいけない薬などもあるため、CRCが患者さんに周知を行うなど、きめ細かくサポートを行っています。

治験と聞くと、患者さんの中には「実験台になるのでは?」といったネガティブな印象を抱く方もいらっしゃいます。実際のところ、すぐ同意書にサインをされる方は多くありません。まずはご家族と話し合ってもらうなど、患者さんご本人はもちろん、周りの方々にもきちんとご理解いただき、次に来院される際に同意書をご持参いただくケースが多数です。また、たとえ治験を進めている途中であっても意思表示をいただければ、通常の治療にいつでも戻ることが可能です。同意書のサインをいただく時には、必ずこうした説明を行うようにしています。いつでも最適な医療を提供できる体制を整えているという点は、ぜひ皆さんにご理解いただければと思います。

また、治験の前には、あらかじめきちんと段階を踏んで様々な試験が行われています。動物実験でどれくらいの毒性が出るのかを見極めたうえで、治験はそれよりもはるかに少ない用量で始めたり、健康な人に投与してどのような反応が起きるのかを確認したうえで実施しています。また、通常よりも来院頻度を高くして副作用が出ていないかどうかを確認するなど、安全性には十分に配慮して進めていますので、安心してご相談ください。

新たな治療法の開発は大学病院の使命の一つですが、患者さんの治験へのご協力がなければ取り組むことはできません。患者さんご本人のみならず、同じ苦しみを抱える多くの人たちを救うためにも、ぜひ当院の治験にご協力いただければと思います。

治験の流れ



治験についてお気軽にご相談ください

先端医療・臨床研究推進センターのホームページでは、当院で実施している治験の対象疾患を公表しています。また、病院内にも治験内容を掲示しているため、「内容を詳しく知りたい」とお問い合わせいただくケースもあります。

先日も、別の医療機関で大腸がんの治療を受けているものの「これ以上の治療法はありません」と言われたという患者さんから、「岐大病院の治験に該当するのではないか」とご相談がありました。特に、患者数が少ない希少疾患の治験などの場合には、全国各地からご連絡をいただきます。当院は、がん診療連携拠点病院に位置づけられているため、がんの治験が多数を占めていますが、皮膚科領域に関連した治験なども多く実施しています。

治験の対象疾患はホームページからご確認できます。



岐阜大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究推進センター
ホームページ



▲先端医療・臨床研究推進センターの皆さん

特集

最先端の再生医療

皆さんは「再生医療」をご存じですか？「iPS細胞」の登場などで広く知られるようになりましたが、岐阜大学医学部附属病院でも最先端の再生医療が行われています。今回は、歯周病などで失われた顎の骨を再生する研究に取り組む山田先生に詳しくお話を聞きました。



岐阜大学大学院医学系研究科
感覚運動医学講座 口腔外科学分野

山田 陽一 教授



患者さんの負担も軽減できる、最先端の治療法

再生医療とは、病気やケガが原因で失われた臓器や組織を、細胞を使って再生しようとする最先端の医療技術のことです。ノーベル賞を受賞した山中伸弥先生が発明した「iPS細胞」の登場により、最近では広く世間に認知されるようになりました。再生医療の鍵を握るのは「幹細胞」です。受精卵を使った「ES細胞」や特定の遺伝子の働きにより細胞を初期化した「iPS細胞」は「万能細胞」と呼ばれており、どんな細胞にも

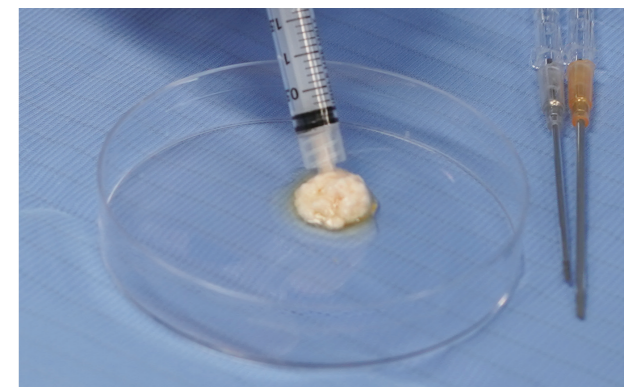
変化(分化)するのが最大の特徴です。その一方で、限られた様々な組織や臓器の細胞に分化する「体性幹細胞」と呼ばれる細胞の活用も進んでおり、医療現場でもすでに取り入れられています。

このように、再生医療と一口に言っても幅広いアプローチがありますが、中でも私が注目しているのが体性幹細胞の一つである「歯髄幹細胞」です。歯の中の神経(歯髄)と呼ばれる組織にある幹細胞で、活発に

増殖する能力を持つと同時に、様々な細胞に分化する能力を有しています。また、特定の細胞のみに分化するため、何にでも分化できる万能細胞に比べてがん化するリスクが圧倒的に低いのも大きなメリットです。同じ体性幹細胞として普及が進んでいる骨髄幹細胞の場合、腰から骨髄液を採取する必要があり、ある程度の負担がかかります。その点、歯髄幹細胞であれば、抜け落ちた乳歯や抜歯した親知らずなどから容易に採取でき、取り出した歯髄幹細胞は液体窒素などで長期間保存することが可能です。将来的にはこの細胞を培養することで、すでに歯を失った患者さんなどにも広く提供できるようになると考えられます。

当院では、この歯髄幹細胞を活用して、歯周病などが原因で失われた歯の土台となる骨を再生する治療に取り組んでいます。まずは歯髄幹細胞に、細胞の増殖を促す栄養分の役割を果たす濃縮した血小板を混合し、ゲル化した状態のものを作ります。そしてこれをインプラントなどの土台部分に注入します。すると3カ月程度で骨がなくなった部分に骨が再生されます。インプラントが安定するだけでなく、人工材料などを使うケースに比べてしっかりとした骨ができ、短期間で治療を完了できるのも魅力です。

2023年6月には、外部の細胞加工施設に、歯髄

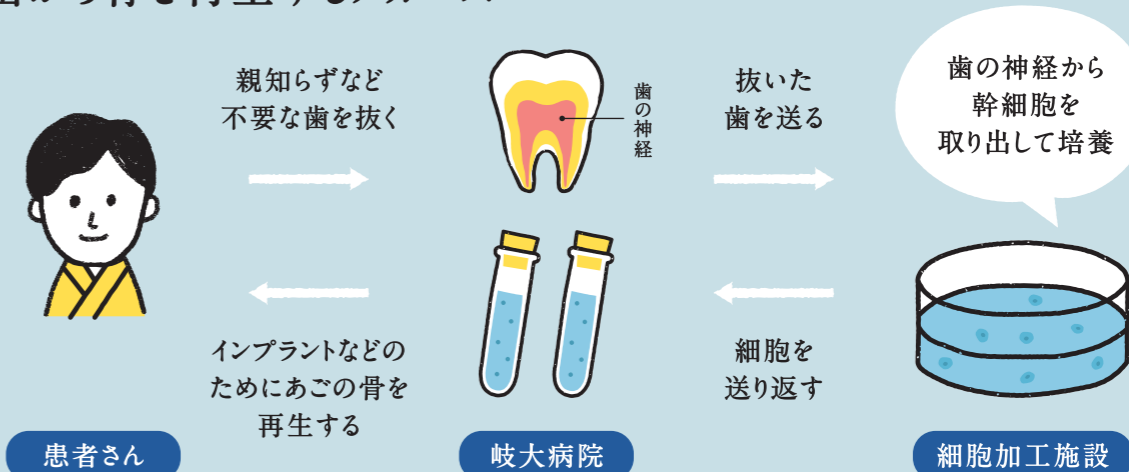


▲歯髄幹細胞に濃縮した血小板を混合させる。欠損部に注入する。

幹細胞の取り出しから細胞の増殖までの一連の業務を委託できる体制を構築、歯髄幹細胞を活用した再生医療をより効率的に提供できる下地ができました。現時点では臨床試験の段階ですが、早ければ2024年内にも本格的な治療が開始できる予定です。今後は他の診療科とも連携を図りながら、口腔外科領域のみならず、心筋梗塞、脳梗塞、脊髄損傷、糖尿病の治療などにも役立て、当院を再生医療の先進地にしていければと考えています。

最近ではメディアなどでも数多く取り上げられ、一般の方から「臨床試験に参加したい」というお問い合わせをいただく機会が増えました。歯科の再生治療に興味をお持ちの方はぜひ一度ご相談いただければと思います。

歯から骨を再生するメカニズム



クローズアップ!

「心不全療養指導チーム」

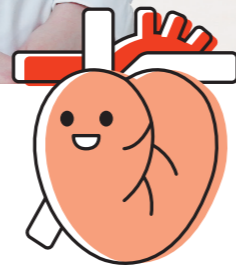
vol.3

岐阜大学医学部附属病院で働くさまざまなスタッフの仕事内容を紹介します。



一人一人に合わせたチーム医療で
少しでも多くの人を助けたいです。

岐阜大学医学部附属病院
循環器内科 臨床助教
いしぐる
石黒 まや先生



多職種の連携で、 心不全患者さんの再入院予防に努めます

当院の「心不全療養指導チーム」は、心不全の患者さんに対して、治療だけでなく生活指導まで包括的にサポートすることを目的として、昨年5月に発足しました。この背景には、高齢者の心不全が急増傾向にあること、さらには再入院率も高いという昨今の現状があります。

そもそも心不全とは心臓のポンプ機能に不具合が起きている状態のことを言いますが、その原因は千差万別です。心不全療養指導チームは医師、看護師、管理栄養士、薬剤師、理学療法士、ソーシャルワーカーで構成されており、職種を超えた連携によって患者さんごとに異なる要因を見極め、適切な指導につな

がていきます。加えてチーム内で情報共有し、担当医ごとの治療差をなくすことで、質の高い標準的医療を提供する狙いもあります。

患者さんと日々接して感じるのは、心不全の原因を特定し、適切な治療を行うためには、ヒアリングが重要であること。基礎疾患だけでなく、ストレスや生活習慣なども心不全につながるため、患者さんの生活を正確に把握した上で対策を立てないことには根本的な解決になりません。ですので、治療と生活指導の両輪が非常に重要です。

また、退院後に自宅で心疾患管理を行う際に、患者さんご自身やご家族の負担を軽減するための介護

保険サービスの案内にも力を入れています。これは、訪問介護などの諸手続きについて、自分自身や家族が当事者となって初めて知る方がほとんどだからで

す。これからも患者さんの不安を和らげ、退院後の生活を考慮した医療をチーム一丸となって提供していきたいと思います。

心不全療養指導チーム

医師（心不全管理、医療介護連携、在宅療養支援など）、**管理栄養士**（栄養評価、栄養指導など）、**看護師**（症状観察・診療補助、ヒアリングなど）、**ソーシャルワーカー**（介護支援、ケアプランの作成など）、**薬剤師**（服薬指導など）、**理学療法士**（生活機能の維持・改善を目的としたリハビリなど）で構成。心不全患者さんの症状の経過および生活環境に関するヒアリング内容をチーム内で共有するとともに、各領域における治療の標準化を図っている。また、院内勉強会を定期的で開催し、心不全患者さんが自宅退院する際に必要な社会資源の費用負担や導入のコツに関してディスカッションするなど、心不全の包括的な治療に対する知見を院内で広めている。



..... 対応例

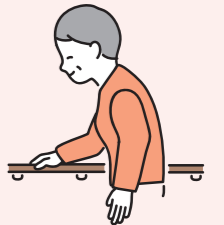
栄養指導「メリハリ減塩」

全ての料理の塩分量を抑えるのではなく、メイン料理はしっかり味付けすることで、薄味になって食欲が低下することを避ける。



外来リハビリの案内

リハビリで身体機能、生活機能を改善することで心臓の負担を軽減。福祉用具の選定などもサポート。



そもそも... 心不全とは?

心臓のポンプ機能が低下し、全身の臓器が必要とする血液を送り出せない状態

おもな症状



ポンプ機能の低下



うっ血(体に血液が滞る)

管理栄養士の けんこう 食卓

寒い季節の健康管理にぴったりの旬の大根を味わう主菜料理

洋風大根餅

管理栄養士
のむら つきの
野村 月乃さん

岐阜大学医学部附属病院の管理栄養士がおすすめする栄養レシピをご紹介します。

栄養のポイント

冬季が旬の大根は「天然の消化剤」と言われるほど消化酵素(ジアスターゼ)が豊富です。胃腸の働きを助けて消化を促進するとともに、胸やけや胃酸過多などに有効です。また、大根に含まれるビタミンCには抗酸化作用や血管拡張作用があり、血圧を下げる働きがあります。



エネルギー
310
kcal
(1人分)

※写真は1人分です。

【栄養成分(1人分)】

たんぱく質	脂質	炭水化物	食塩相当量
17.5g	11.6g	33.6g	1.2g

【材料(2人分)】

- ライスペーパー …… 6枚
- ゆでエビ …… 6尾
- 大根 …… 250g
- 片栗粉 …… 大さじ3
- 青のり …… 小さじ1
- 鶏がらスープの素 …… 小さじ1
- ピザ用チーズ …… 50g
- 大葉 …… 4枚
- サラダ油 …… 大さじ1

【作り方】

- 大根を千切りにする。
- ボウルに①、片栗粉、青のり、鶏がらスープの素、ピザ用チーズを入れて、まとまるまでよく混ぜる。
- ライスペーパーを水にさっとくぐらせ、ゆでエビ、②をのせて手前から巻く。
- 熱したフライパンにサラダ油をひき、③を片面ずつ中火で焼く。
- 焼き色が付いたら裏返し、もう片面も焼く。
- 大葉を添えて、器に盛り付けたら出来上がり。お好みでポン酢や醤油をつけて召し上がってください。

Recipe 2

菜の花としらすの
和風パスタ



レシピは
こちらから!

管理栄養士
えだもと あやの
枝本 彩乃さん



自宅で
カンタン!

健康体操

今回のテーマ

呼吸を楽にする呼吸筋体操

呼吸の際に働く腹筋にはいくつか種類があります。今回は腹筋の中でも普段、意識して動かすことの少ない体の横側にある腹筋のストレッチをご紹介します。



教えてくれたのは
たなか けんた
田中 健太さん
理学療法士

基本姿勢

両足を肩幅に開き、背筋を伸ばしてリラックスします。椅子に座って行ってもOK。

- ### 体幹のストレッチ
- 手を後頭部に当て、真っすぐに立ちます。
 - ゆっくり息を吸いながら肘を上を持ち上げるようにして体の側面を伸ばし、息を吐きながら元の姿勢に戻します。
 - 反対側も同様に行います。



POINT

体は倒しすぎないようにしましょう。肘から足のラインが一直線になるようにしましょう。

※痛みなどがあればすぐに運動を中止し、医師や理学療法士に相談しましょう。

Q&Aコラム 〇〇って何?



舌下免疫療法

教えてくれたのは

かわもと のりお
川本 典生 先生
アレルギーセンター
副センター長

今回のギモンは…

花粉症の良い対策は?

A 花粉が本格的に飛散する前に点鼻薬や内服薬での治療を始めることです。

日本人の約半数にアレルギー性鼻炎があるとされており、花粉症に悩む人が増えています。マスクや眼鏡などで花粉を避ける事が重要で、花粉が飛びはじめる頃に、内服や点鼻などのお薬を早くはじめることも大切です。舌の下にスギやダニのエキスを置く「舌下免疫療法」は、継続すると高い効果が期待されます。また、症状が特に重い12歳以上の方には、注射の薬もあります。花粉症にお悩みなら、かかりつけ医や、当院の小児科・耳鼻科などでご相談ください。

THANKS FOR THE DONATION

ご寄附のお願い

岐阜大学医学部附属病院では、教育・研究・医療の推進のため、寄附金を受け入れています。皆さまのご支援・ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

寄附金の使途



スタッフの育成



医療環境の整備



高度医療の提供



診療環境の整備

お申し込み方法

「寄附金申込書」に必要事項をご記入の上、経営管理課管理係までご提出ください。お申し込みいただいた方に、振込依頼書をお送りしますので、全国の金融機関の窓口よりお振込みをお願い致します。 ※振込手数料は当院が負担します



寄附金申込書ダウンロード

お問合せ

岐阜大学医学部附属病院 経営管理課管理係

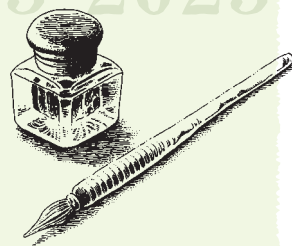
☎ 058-230-6011 ✉ hpkanni@t.gifu-u.ac.jp



岐大病院 150年 History

150th Anniversary

2025年8月、岐阜大学医学部附属病院はおかげさまで150周年を迎えます。「うぶね」ではその記念すべき節目に向けて当院の歴史を全6回シリーズでご紹介します。地域の皆様に寄り添って150年。私達はこれからも信頼と安心の岐大病院であり続けます。



第2回 戦禍の中、空襲で焼失（第二次世界大戦）

岐大病院の前身である岐阜県病院は、地域の皆様からは長らく「県病院」の呼び名で親しまれてきましたが、1944（昭和19）年、岐阜大学医学部の前身である岐阜県立女子医学専門学校の附属病院となりました。写真は戦前の姿ですが、1945（昭和20）年7月9日の岐阜空襲により、ほぼ全ての建物が焼失してしまいます。焼け野原となった岐阜の街とともに甚大な被害を受けた附属病院は、終戦後の翌年、2度の復旧工事を経て新校舎にて再出発することとなります。



▲戦前の姿 写真は1931（昭和6）年のもの



「うぶね」バックナンバーは病院ホームページで公開中です▶

<https://www.hosp.gifu-u.ac.jp/guide/ubune.html>

岐大病院 うぶね

