

臨床試験実施グループの公募について

平成19年2月16日

(財)先端医療振興財団

理事長 井村 裕夫

先端医療振興財団では、かねてより「医療機器の開発」「医薬品等の開発」「再生医療等の臨床応用」の3つの分野において、研究開発、臨床研究支援、実用化支援等を行っています。

関係の皆様におかれましては、日頃より当財団の運営にご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

この度、下記のとおり臨床試験実施グループを募集することになりましたので、ご検討の上、ご応募下さいますようお願い申し上げます。

— 記 —

1. 公募の概要

厚生労働省の統計によると、脳梗塞を含めた脳卒中は死因の第3位であり、後遺症を有する患者は170万人に上ることが推計されています。なかでも失語症は比較的頻度の高い脳卒中後遺症であり、これまでは言語聴覚士による言語療法が治療の中心でありました。ただし、その効果を疑問視する研究もあり、脳卒中後の失語症に対する効果的な治療法はないと言われてい

ます。他方で、環状 γ -アミノ酪酸の誘導体であるピラセタムという薬剤に、失語症改善効果があることを示唆する報告が散見されるとともに、本邦の脳卒中関連5学会が策定した「脳卒中治療ガイドライン2004」においては、本薬剤を失語症に使用することが勧められています(グレードB)。しかし、これまでに海外で行われた研究については対象患者の選択や効果の評価法に問題点が指摘されており、未だ薬効の有無を判断できる状況には至っていません。

このような状況から、①失語症に対して本薬剤の効果が有る場合には患者さんに使用したいという医療現場のニーズや、②その薬効の可能性についての疑問から、販売企業としては主体的に開発に乗り出そうとしない状況を踏まえ、当財団として当該薬効の有無を明らかにすることが社会的に意義深いことと考え、そのための臨床試験を企画したものです。

つきましては、中核機関と複数のサブ機関を単位とする臨床試験実施グループを以下のとおり、公募致します。

なお、当該薬剤の販売企業からは、今後の開発を進めるか否かの判断材料にしたいとして、薬効評価に必要な薬剤と資金提供の申し出がありましたので、当財団としてそれを受け入れることにしております。

2. 公募条件

- ・ 脳卒中後の失語症に対するピラセタムの薬効を評価するための臨床試験を実施すること
- ・ 研究を統括する中核機関及び複数のサブ機関で構成される研究グループであること
- ・ 当該臨床試験のデータセンターを当財団の臨床研究情報センターが担うこと

- ・ 臨床試験終了後、その成果を適正にまとめ、確固たる臨床的エビデンスの創生に資するため、各サブ機関は中核機関に臨床試験データを移譲すること
- ・ 臨床試験の成果を円滑かつ速やかに医療へ還元するためには、当該薬剤の製造または販売企業が試験成果を引き継ぐことが合理的と考えられたため、試験終了後、製造または販売企業から要望があった場合、中核機関は当該企業にデータを移譲すること

3. 採択方針

当財団の臨床研究情報センター内での審査において、応募があった研究グループの中から決定します。なお、決定に際しては以下の要件を考慮します。

- ・ 現行の保険医療制度の下、治験外の臨床試験として本試験を行うことには問題が多い（補償問題、混合診療の懸念、医療への還元性）ため、医師主導治験として実施し得る研究グループであること
- ・ 臨床試験を統括する研究事務局を設置の上、平成19年度中に臨床試験を開始し得る体制が整っていること
- ・ プロトコルに記載された目標症例数を確保するために十分な診療規模を有する研究グループであること

委託研究費の額

臨床試験実施計画、研究事務局体制、モニタリング方針等を勘案の上、別途協議します。

研究費の執行期間

当該臨床試験を行うための準備期間～臨床試験実施期間～成果の取りまとめ期間

採択数

中核機関と複数のサブ機関からなるチームとして1研究グループ

採択通知

公募期間終了後、2週間後を目途に中核機関の研究代表者宛に文書にて通知します。

4. 応募方法

(1) 提出書類

- ・ 申請書（別紙）
- ・ 中核機関における研究代表者の履歴書（書式指定なし）
- ・ プロトコルドラフト

(2) 提出先・提出方法

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-5-4

先端医療振興財団 臨床研究情報センター 研究事業 担当：高嶋

TEL：078-303-9093、FAX：078-303-9094

dctm@tri-kobe.org 宛てに電子メールにて提出

(3) 公募期間

平成19年2月16日から平成19年3月2日（必着）

平成 年 月 日

申 請 書

(財)先端医療振興財団理事長 井村 裕夫 殿

貴財団が募集する臨床試験実施グループとして、プロトコルドラフトを付して下記のとおり応募します。

研究 代表者 (中核機関)	フリガナ			
	氏名			
	施設名		診療科	
	住所	〒		
提案する臨床試験名				
サブ機関名・研究者名	機関名・研究者名・所属部署・職名			
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
連絡 担当者	氏名		施設名	
	診療科		電話番号	
	メールアドレス		FAX	
	住所	〒		

TRI側で記載

申請書受理日	平成 年 月 日	備考
検討会開催日	平成 年 月 日	
検討結果	<input type="checkbox"/> 採択	
	<input type="checkbox"/> 修正の上採択	
	<input type="checkbox"/> 非採択	

受付番号