

先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

CRIETO *Report*

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌 [クリエイトレポート]



特集

世界初の難治性耳管開放症治療機器
「耳管ピン」を開発。手術が保険適用へ

vol.
28
2021
Winter

CRIETO *Report*2021 Winter
vol.28

PAGE 03

特集

世界初の難治性耳管開放症治療機器
「耳管ピン」を開発。手術が保険適用へ

東北大学名誉教授

仙塩利府病院 耳鼻咽喉科・耳科手術センター

小林俊光 センター長



東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師

仙塩利府病院 耳鼻咽喉科・耳科手術センター

池田怜吉 副センター長

PAGE 06

CRIETOが支援する研究シリーズ 28

ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の
新規治療法の開発

東北大学大学院薬学研究科

臨床薬学分野

高橋信行 教授



東北大学大学院医学系研究科 母児医科学分野

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 地域医療支援部門

菅原準一 教授

PAGE 08

クリエイトなひと #12

臨床研究実施部門

塚本雅 臨床研究コーディネーター (CRC)

PAGE 10

News & Information

- フィンランド・オウル大学病院と
Memorandum of Understanding (MOU) (基本合意書) を締結しました
- メディカルクリエーションふくしま2020に出展しました
- AMED通信 Vol.22 / PMDA通信 Vol.22

編集:東北大学病院臨床研究推進センター広報部門

取材・文:原田玲子

デザイン:株式会社フロッタ

撮影:株式会社フロッタ

印刷:田宮印刷株式会社

発行日:2021年1月29日

発行:東北大学病院臨床研究推進センター

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL:022-717-7122(代表)

URL:www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp

◎本誌へのご意見、ご感想をお寄せください。

メールアドレス:pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2021 東北大学病院

本誌に掲載されている内容の無断転載、

転用及び複製等の行為はご遠慮ください。

Printed in Japan

特集

世界初の難治性耳管開放症治療機器
「耳管ピン」を開発。手術が保険適用へ「耳管ピン」の有効性・安全性が認められ
薬事承認からわずか数カ月で保険適用へ。

仙塩利府病院の小林俊光医師（東北大学名誉教授）及び 東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科の池田怜吉医師らのグループが富士システムズ株式会社との産学連携により世界で初めて難治性耳管開放症に対する治療機器「耳管ピン」を開発。2020年5月には製造販売承認を取得し、同12月には保険の適用が認められました。難治性耳管開放症に悩む患者への朗報となった「耳管ピン」開発成功までの道程と今後についてレポートします。

難治性耳管開放症の治療法として
改良重ねた「耳管ピン」の最良形

CRIETO Report vol.24（2019年秋号）の研究シリーズでご紹介した際には、薬事承認・保険医療化を目指していたシリコーン製「耳管ピン」が、2020年5月に薬事承認され、12月からは保険診療での手術が可能になりました。耳と鼻をつなぐ耳管という35mmほどの管は、通常、閉じた状態であくびや嚙下などの際に開放されるものですが、それがいつも閉じにくくなっている状態を「耳管開放症」といい、自分の声が耳に響いて大きく聞こえる自声強聴や、耳が詰まる感じがする耳閉感、自分の呼吸の音が響いて聞こえる呼吸音聴取などの症状があります。痛みや聴力の低下を伴わないため軽視されがちですが、患者本人にとっては周囲の理解を得られないことも含めて大きな苦痛です。細やかな問診を行い、十分な水分補給、痩せないようにするなどの生活指導および生理食塩水点鼻療法や耳管咽頭口への処置、漢方薬内服といった保存的治療が一般的ですが、

それでも改善が見られない難治性耳管開放症の患者に対して行われているのがシリコーン製耳管ピンを挿入して耳管を塞ぐ治療法です。

異例の速さでの薬事承認、そして保険適用、トントン拍子の開発と思われるかもしれませんが、仙塩利府病院耳科手術センターの小林医師は、20年以上にわたってこの耳管開放症の新たな治療法についての研究に取り組んできました。耳管開放症は臥位や前屈した状態では症状が軽減、あるいは消失してしまうため仰臥して撮影する普通のCT画像では診断が難しいこと、話す・歌うことを職業とする人の場合、特に苦痛が大きいことなどを外来で目の当たりにしてきたからです。最初の耳管ピンは、1990年代前半の東北大学中耳外来にて数人の患者に臨床研究として試用されました。その後、長崎大学に赴任後も研究を続け、耳管ピンの形状も徐々に進化。2008年には全長23mm、中耳から咽頭への脱落を防止するために両側に突起のついた形状に辿り着きました。



開発責任者
 東北大学名誉教授
 仙塩利府病院 耳鼻咽喉科・耳科手術センター センター長

小林俊光 (こばやし・としみつ)

東北大学医学部卒業後、同耳鼻咽喉科入局。アメリカワシントン大学へ留学。1996年に長崎大学医学部耳鼻咽喉科教授に就任。2001年東北大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野教授に就任。2013年退職後、仙塩利府病院耳科手術センター長。

共同開発者
 東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師
 仙塩利府病院 耳鼻咽喉科・耳科手術センター 副センター長

池田怜吉 (いけだ・りょうきち)

東北大学医学部卒業後、同耳鼻咽喉科入局。東北大学大学院医学系研究科修了。アメリカカリフォルニア大学サンディエゴ校へ留学。仙台医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科、仙塩利府病院耳科手術センター、東北医科薬科大学耳鼻咽喉科などを経て2020年より現職。2014年より本研究に携わる。

新たなパートナー、協力施設ともに 治験の目標30症例を短期間で達成

ところが、それまで臨床研究用材料として耳管ピンを提供してくれていた企業が2015年に難治性耳管開放症が希少疾患で採算が見込めないことを理由に本研究から撤退。そこで、CRIETO から紹介を受けたのがシリコン素材の医療製品で実績のある「富士システムズ株式会社」でした。富士システムズは、苦しんでいる患者のためになるのであればと採算度外視で製造販売企業として実用化研究への協力を申し出てくれたのです。その後、本研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の臨床研究・治験推進研究事業の日本医師会による研究「医師主導治験の実施支援及び推進に関する研究 (2017年～2019年)」の支援を受けて実施されました。また、製品化までの工程は、橋渡し研究加速ネットワークプログラムとしてCRIETOがサポートしました。

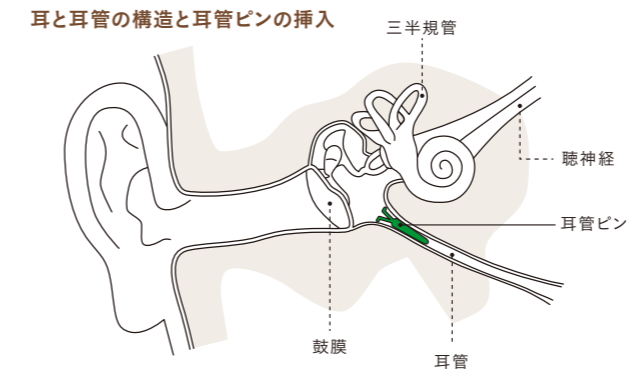
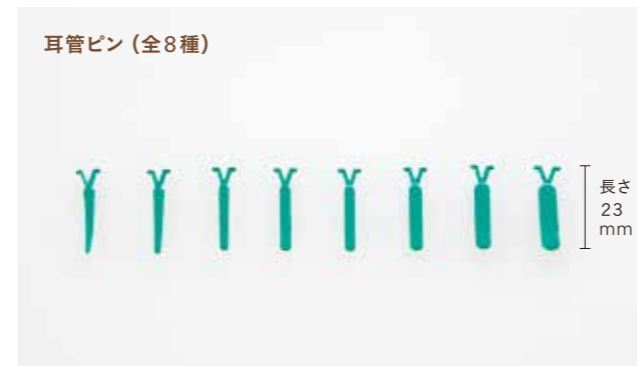
2017年、満を持しての治験スタート。耳管ピンを鼓膜の前上象限を約3mm切開して挿入します。仙塩利府病院、東北大学病院、日大板橋病院、浜松医療センターの4施設で、6ヵ月以上の生活指導、漢方薬内服、生食点鼻、及び耳管処置などの保存的治療で改善されない難治性耳管開放症例を対象として治験を実施しました。希少疾患とされながらも、いざ治験を始めると登録者はあっという間に目標の30症例に達し、治験実施は予定より早い1年3ヵ月で終了。日本医師会からは模範的な治験として高く評価されました。治験終了後に富士システムズが独立行政医療法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に製造販売承認申請書を提出し、2020年5月29日に製造販売承認を取得しました。耳管ピンによる治療法が雑誌等で紹介されると、国内外から様々な問い合わせが相次ぎ、小林医師もその反響の大きさに驚いたほどです。また、大学院生時代から小

林医師のもとで耳管外来に携わり、今回の治験でも重要な役割を担った池田医師のもとにも各方面から問い合わせが寄せられています。

耳管ピン挿入術の正しい普及へ 実施医は、耳科学会が認定

2020年12月に保険適用となって記念すべき第一例目の手術が12月7日午後に仙塩利府病院にて行われ、池田医師が執刀しました。鼓膜切開部から耳管ピンを挿入し、正しい位置に耳管ピンが挿入されていることを2mm30度の内視鏡で確認。耳管の内側には内頸動脈周囲の蜂巢があり耳管ピンを誤ってその陥凹に挿入してしまうことがあるということで内視鏡の使用を推奨しています。使用するピンは耳管の広さに応じて8種類のサイズが用意されており、術前の座位CTと耳管機能検査成績によって選択します。耳科手術は全身麻酔が必要なことも多いのですが、耳管ピン挿入術は多くの場合、局所麻酔で、スムーズな症例の場合は短時間で終了します。

しかし、軽度な耳管開放症は保存的な治療で十分に治せる病気ですから手術をしないで済むのであればそれに越したことはありません。耳管ピン挿入術は最後の砦として、無闇に手術が行われないように日本耳科学会では、実施医を認定することにしました。日本耳科学会認定の実施医は現在、小林医師と池田医師、治験を実施した他の3施設の医師4人の全国でわずか6名。さらに間もなく9名が認定され、15名になる予定です。今後は、難治性耳管開放症に苦しむ人がどこにいてもこの治療法が受けられるように、その医師の手術経験や耳管開放症の診断の正確さなどを見極めた上で、講習会で技術を伝授し、実施医を徐々に増やしていくことにしています。



小林医師の情熱と協力者の団結で 死の谷を乗り越えた「耳管ピン」

医療機器開発は、どんなにアイデアが良くても資金不足や知財戦略の欠如、市場性を考えた開発戦略の欠如など、様々な障壁が立ちちはだかり、事業承認・実用化に至るケースはほんのわずかに過ぎないと言われています。実用化に至らなかったシーズは死の谷、Death valley に落ちたと例えられます。耳管ピンが死の谷を渡り切れた要因として、小林医師は、2005年の宿題報告を契機として世界最大級の症例が蓄積されたこと、富士システムズという会社が採算度外視で耳管ピンの製造を請け負ってくれたこと、耳鼻咽喉科医仲間の団結力、そして、仙塩利府病院全体の協力などを挙げています。さらに、保険診療化に当たっては、日本耳科学会、日耳鼻保険医療委員会による厚労省への要望書提出が大きな後押しになったとも。また、研究費の取得、治験プロトコルの立案、医師主導治験の実施等で支援をしたCRIETOの存在も要因の一つとして挙げていただきました。

耳管開放症に特化した研究をずっと続けてきたことで世界を大きくリードしている日本。ドイツや中国、韓国など、海外における注目度も高まっており、講演会のオファーも多く、特にアジア圏の国々との交流はすでに始まっています。新型コロナウイルス収束後には、海外の医師を招いて講習会を行うなど、正しい技術の普及に努めるとともに、診断に必要な座位CTと耳管機能検査装置など、日本製医療機器の海外進出にも貢献したいとしています。最後に、小林医師は「20年以上かかりましたが、耳管ピンを保険適用まで持ってこられてホッとしています」と言いつつも肩の荷を下ろすどころか「今後は耳管開放症の新たな保存的治療法を開発したい」と池田医師とともに既に次の研究に意欲を燃やしています。



富士システムズ株式会社
 営業推進部

芦沢和昭
 (あしざわ・かずあき)

5年ほど前に難治性耳管開放症という病気があり、シリコンの「耳管ピン」を使用した治療法が有効と聞きました。対象患者数、すなわち販売予定数量はあまり多くは無いとのことでしたが、シリコンを主原料とした医療機器を製造販売するメーカーとしての自負と使命感から、社会貢献の一環として共同研究、治験に参加させて頂きました。長年、他社が「臨床研究用材料」として耳管ピンを提供していたという経緯もあって、他社製品と同等のものを開発するという初めての経験に苦労もありました。また、弊社は治験を必要とするような薬事申請の経験がなく、担当者は申請書の作成方法や信頼性調査への対応などに頭を抱えていましたが、CRIETOの方から随時適切なアドバイスをいただき、PMDAとの面談にも同席いただいで大変心強かったです。「耳管ピン」が正式な医療機器として難治性耳管開放症の患者様に提供できるようになったことを心から嬉しく思っています。まずは認定される医師及び施設が増えて全国的に使用が可能になり、将来的には海外での販売も視野に入れ、より多くの難治性耳管開放症患者様の苦痛を軽減する一助となればと考えております。



CRIETO
 開発推進部門

大塚佑基
 (おおつか・ゆうき)

まず、希少疾病でビジネスとしては大きな利益が見込めない中、患者さんのために製造販売企業に手を挙げてくださった富士システムズ様に心から感謝申し上げます。治験が成功して「耳管ピン」が実用化されれば、全国的に使用されるわけですから、有効性・安全性を含め、我々も自信を持って製品を送り出せるような評価ができる治験プロトコルの立案を心掛けました。治験調整医師である小林先生、池田先生をはじめ、治験に参加いただいた施設の先生方が本当に熱意を持って治験にあたってくださったおかげで症例集積も予定期間より6ヵ月も早く達成することができました。今回の「耳管ピン」支援は、当センターが研究費獲得～医師主導治験～実用化まで、一連の支援を行い事業承認を得た2例目の案件となります。この経験により研究費の獲得方法、プロトコルの立案の考え方、治験の運用において注意すべきポイント、承認申請において規制当局が確認する内容など、多くのノウハウを蓄積することができました。今後も知識・スキル・ノウハウの蓄積を怠らず、より良い支援を提供できるよう努めると共に、研究者とより良い信頼関係を築くことができるように精進いたします。

CRIETOが支援する 研究シーズ

28



(右) 開発責任者

東北大学大学院薬学系研究科 臨床薬学分野
高橋信行(たかはし・のぶゆき) 教授

1989年東北大学医学系研究科医学部卒業。同大学院修了。米国ノースカロライナ大学チャペルヒル校ポストドクトラルフェロー、助教授、准教授を経て、2010年より、東北大学大学院医学系研究科 腎・高血圧・内分泌学分野 准教授、東北大学大学院薬学系研究科 臨床薬学分野 准教授。2019年より現職。

(左) 臨床研究統括医師

東北大学大学院医学系研究科 母児医学分野
東北大学東北メディカル・メガバンク機構 地域医療支援部門
菅原準一(すがわら・じゅんいち) 教授

1989年東北大学医学系研究科医学部卒業。米国スタンフォード大学産婦人科ポストドクトラルフェロー、東北大学病院産婦人科講師、ベルギールーヴェンカトリック大学胎児治療部門研究員を経て、2012年より東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授に就任。2020年より現職。

ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の 新規治療法の開発

ビタミンの一種、ニコチンアミドにより
母体の血圧上昇も胎児の発育不全も改善

近年の晩婚化・妊娠の高年齢化に伴い、妊娠高血圧腎症(旧名称:妊娠中毒症)の患者は増加し、妊娠の5~8%、日本国内で年間約1~3万人が発症しています。妊娠高血圧腎症とは、妊娠20週以降、新規に高血圧及び蛋白尿が認められる原因不明の疾患で、放置すると脳内出血等による妊婦死亡や胎児死亡、胎児の発育不全を招く危険があります。何らかの原因で胎盤が正常に形成されず、胎盤に起因する液性因子等によって、2次的に母体の血管内皮障害が起こることで母体の高血圧、腎機能障害などが引き起こされると考えられています。現在、根治的な薬物治療はなく、降圧薬による母体降圧も妊婦に使用可能な薬が少ない上、降圧薬で母体の血圧を下げることで胎児胎盤系への血流が減少し、子宮内環境が悪化することが多く、また、胎児発育不全や胎児死亡、未熟児出産の改善には至りません。発症後、早期の分娩による介入が唯一の治療法ということで、医療現場からは、長年にわたって妊娠高血圧腎症に伴う胎児発育不全・流産を改善できる新規薬物治療法の開発を渴望する声が寄せられていました。

薬学研究科臨床薬学分野の高橋信行教授は、アメリカ在住時代にニコチンアミドが妊娠高血圧腎症の改善に有効なのではないかという発想を得て研究を続けています。高血圧腎症の病態にはエンドテリン系の亢進が関与していることを明らかにした上で、奇形をもたらす危険があるため妊婦への投与が禁忌となっているエンドテリン受容体阻害薬の代替としてニコチンアミドに着目したのです。ニコチンアミドは、副作用がほとんどない水溶性ビタミンB3で、皮膚や粘膜を正常に保ち、血行をよくする働きがあります。ニコチンアミド不足による皮膚炎や湿疹、口内炎、妊婦・授乳婦における血行障害・酸素不足などに効果的として処方されるほか、ドリンク剤等にも配合されています。さらに、ニコチンアミドを摂取すると脳内でセロトニンとなり、精神状態を安定させることでアルツハイマー病やうつ、統合失調症にも効果が見られるともされています。催奇性や発癌性もなく、経口摂取の不十分な妊婦のための安全な医薬品としても利用されているにもかかわらず、ニコチンアミドが血管内皮障害や妊娠高血圧腎症の改善に有効という報告はこれまでなされていませんでした。高橋教授らは、ニコチンアミドは妊娠高血圧腎症・流産早産・胎児発育不全の全てを改善する初めての薬と位置づけ、ニコチン酸欠乏症の予防および治療薬としての既存薬「ニコチン酸アミド」を妊娠高血圧腎症への適用拡大を目的とする非臨床試験を行ってきました。

有効性・安全性を検証する探索的臨床試験
母児医学分野の旧友に託されたバトン

高橋教授らは妊娠高血圧腎症のモデルマウスを用いて、ニコチンアミド(500mg/kg/day)を投与することで高血圧、蛋白尿、血管内皮障害、死亡率を改善すること、妊娠の維持(流産・早産の予防)および子宮内胎児発育不全の治療・予防に有効であることを明らかにしました(Proc Natl Acad Sci USA 2016)。マウスの実験で用いたニコチンアミドの最大投与量を体表面積をもとにヒト用量に換算すると2,000mg/50kg/dayですが、マウスではその3分の1量でも有意な効果が認められたことから300~600mg以上のニコチンアミドで妊娠高血圧腎症の改善効果が認められると期待されています。従来からニコチンアミドは栄養不足や経口摂取の不十分な患者に広く投与されている薬剤であり、通常25~200mg、適宜増減して用いられており、類天疱瘡には600~1500mg投与されていることから考えれば、300~600mgの服用による危険性は認められないと考えられます。米国で行われている妊娠高血圧腎症患者を対象とした臨床試験でも1日1回1000mgの内服では母児への安全性は検証され、さらに用量を2500mgに増加した臨床試験が継続されています。とはいえ、これで妊婦、産婦、授乳婦、小児等への投与に対する安全性が確立しているわけではないとして、日本人でも安全性を検証する試験が必要と考えられています。PMDAの助言に従い生殖発生毒性試験ICH-II(出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験)を行なった上で「ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の新規治療法開発を目的とした探索的臨床試験」を実施する運びとなっています。ニコチンアミドの適応拡大を目指す臨床研究として、有効性を最もよく表す指標を同定し、安全性を検証する探索的臨床試験であり、今後の大規模な臨床試験への重要な基礎となるものです。高橋教授により本試験は医学部時代の同級生であり、母児医学分野で活躍されている東北大学大学院医学系研究科の菅原準一教授に託されました。

菅原教授は、東北大学病院に入院する20~45歳の妊娠高血圧腎症患者(妊娠20週以降に初めて高血圧を発症し、蛋白尿を伴う妊婦)6名を対象に一例一例丁寧に経過を辿り安全性や効果を確認し、適切な治験デザインの構築につなげたいとしています。日本における妊娠高血圧腎症の患者数は年間1~3万人と市場規模としては決して大きいものではありません。それでも母体と胎児の両方を救うことのできる新規治療法開発の意義は大きいと興味を示した製薬会社から協力を得られることが決まり、CRIETOも全面的にサポート。本試験によって適切な有効性の指標が明らかになることで効果的なI-III相試験の実施が可能となり、従来にない「ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の新規治療法」の開発が実現することになります。

クリエイティブなひと

12

塚本雅

臨床研究実施部門
臨床研究コーディネーター(CRC)

PROFILE

つかもと・ひとし
青森県出身。札幌医科大学保健医療学部卒業後、主に北海道札幌市で作業療法士として従事。2018年5月よりCRIETO臨床研究実施部門に入職。



医療の世界で自分を高める道として CRCに転身し、医療の未来に貢献

以前は作業療法士として患者のQOLの向上をサポートしてきた塚本雅さんですが、あるきっかけで臨床研究に興味を持ち、2018年5月に臨床研究実施部門に臨床研究コーディネーター(CRC)として入職しました。看護師や薬剤師等、様々なキャリアを持つ先輩CRCに指導いただきながら、自分自身でも日々進歩する医療の最新情報をアップデートしながらCRCとしての成長を目指しています。「大学時代の友人たちとの交流がリフレッシュ法でしたが、コロナ禍で集まることが難しい今は、長年過ごした北海道グルメをお取り寄せし、美味しいお酒と楽しんでいます」と至福の表情。CRCの仕事のやりがいや今後の目標などについて話を聞きました。

——— 作業療法士からCRCに転身された理由と日々の仕事内容について教えてください。

青森県出身の私は、北海道に親戚が多いこともあり、とても自然な選択として札幌の大学に進学し、作業療法学を学びました。そのまま札幌の病院で作業療法士として働いていましたが、ある時、病院組織について勉強する機会があり、そこで、病院の中に治験専門の部門があることを知りました。作業療法士も大変やりがいのある仕事でしたが、それは医療のごく一部分で、医療の別の側面にも携わってみたいと思うようになったのです。その後、治験に携わっている友人から詳しい話を聞いてCRCという職種に興味を持つようになり、独学で知識を増やし、情報収集を行いました。タイミングよくCRIETOの臨床研究実施部門でCRCの人材募集があったので応募し、採用していただいて現在に至っています。CRCになるための教育を受けてきたわけではないので、当初、慣れるまでは大変でしたが、先輩方に教えてもらいながら徐々に知識や経験を増やしてきました。

CRCの仕事としては、治験がプロトコル通りに実施されるようにスケジュール管理を行うとともに、協力して下さる患者さんが安心して治験を受けられるようにお手伝いし、治験を行う担当医師やスタッフをサポートし、製薬会社などの治験依頼者に対しては正確な治験が行われているかを監査・報告することなどが挙げられます。治験の規模、目標症例数等にもよりますが、一つの治験に対してメイン1名、サブ1名のCRCが担当することになっています。特に登録者数の多い治験で対応が難しくなった場合は、その都度カバーし合って対応しています。私の日々の業務は、患者さんに治験の内容を説明し、問診を行い、医師の診察にも同行します。採血は看護師や臨床検査技師の資格を持つスタッフにお願いするなど、看護師や薬剤師、臨床検査技師など、様々なキャリアを持つスタッフがいますので、それぞれの専門性を生かして協力しています。筋力、歩行速度等の測定が伴う治験では、私の作業療法士としてのキャリアを生かすことができます。



——— 仕事上で特に心掛けていること、そして、やりがいを感じる瞬間はどんな時ですか。

私たちCRCは、治験期間中の患者さんにとって近い存在です。新しい薬や治療法に対して期待と同時に不安を抱えている患者さ

んに対して、特に最初の面談では不安解消のために丁寧に説明を行い、質問や疑問にもわかりやすくお答えするようにしています。医師の診察を受ける際にも一緒に立ち会い、診療がスムーズに進むようにサポートを行います。臨床研究実施部門には様々なキャリアを持つCRCがいるので、医療器具の名前も知らなかった私は、教えてもらうこと、助けてもらうことが非常に多かったですね。CRC3年目で、まだまだ覚えなければいけないことがたくさんあって大変ですが、自分がやってみようと思って飛び込んだ世界なので充実感の方が大きいです。患者さんに接する機会が多いので直接“ありがとう”などと声を掛けてもらえる場面もあり、そんな時には特にこの仕事のやりがいを感じます。

——— 治験の実施を担う責任ある仕事、リフレッシュ法や今後の目標、抱負などをお聞かせください。

一番のリフレッシュ法は、友人たちとの交流です。特に大学時代からの友人との交流が多く、北海道から引越したあとも現地に行ったり、関東圏に就職した友人を訪ねたり、中間地点のここ仙台に集合をかけた、よく集まっていた。残念ながら、このコロナ禍で行き来がままならない今は、懐かしい北海道の幸をいろいろお取り寄せしてお酒と一緒に楽しんでリフレッシュ。地元以外の人にはあまり知られていない美味しいものがたくさんあるので、ぜひ皆さんにもお勧めしたいです。

今後の目標ですが、日々進歩している医療の世界でやっていくためには常に新しい情報を更新していかなければいけないと思っています。ですから、日々の勉強が欠かせません。直近の目標としては、臨床試験の適正かつ円滑な実施に貢献できる専門的な知識を持った人材を認定する「認定CRC」という制度があるので、それを取得することを通じて自分を高めたいと考えています。さらに、CRCという仕事は今後さらに伸びる業種で求められるスキルも変化していくと思っているので、日常業務に加えて医学的な事を学びたいと考えています。学生時代は、医学の基本的なことは勉強してきましたが、作業療法士時代は実際の治療の段階にはあまり関わってこなかったので先輩方に教えてもらいながら改めて学んでいます。中長期的な目標としては、いち医療人としても、いち治験に携わるスタッフとしても、より専門性を高めていきたいと思っています。



作業療法士として従事していた頃のポスター発表の様子



親交の深い大学からの友人たちと

News & Information

News フィンランド・オウル大学病院と Memorandum of Understanding (MOU) (基本合意書) を締結しました

10月19日、フィンランド・オウル大学病院とオンラインで結び、Memorandum of Understanding (MOU) (基本合意書) を締結しました。仙台市、仙台市産業振興事業団、オウル市、ビジネスオウルの4者は2005年より地域間の交流を進め、2008年より産業振興のための共同インキュベーション協定を締結しました。また、2016年からオウル大学病院における企業向け実証実験環境であるOuleHealthLabとCRIETOの交流が始まり、企業と医療を繋げる病院として活発な情報交換等が行われるようになりました。2019年には富永病院長を団長とする東北大学病院視察団14名がオウル大学病院を訪問し両大学病院が連携することからもたらされる将来性について、お互いに可能性を見出しました。地方都市での医療課題(医師不足や高齢者医療など)や企業との連携、医療機器開発等において共通の課題や取り組みが多く、両大学病院はヘルスケア、医療分野での相互支援等連携を進めていく予定です。



News メディカルクリエーションふくしま2020に出展しました

10月16日・17日にオンラインで開催された「メディカルクリエーションふくしま2020」で、CRIETOの取り組みについて展示を行いました。CRIETOの組織・実績の紹介、東京分室を中心とした医療機器開発コンサルティングサービスの内容、アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)やオープン・ベッド・ラボ(OBL)の取り組み等について動画とパンフレットで紹介しました。初めてのオンラインでの開催となり来場者数が心配されましたが、2日間で3232人とほぼ例年並の参加者が来場されました。展示ブースでは、医療機器の関連企業を支援する行政の方々とオンラインで面談を行いました。今後、CRIETOが開発支援を行うシーズの産学連携を進めるにあたり、有用な情報交換の場となりました。また、日本医療研究開発機構(AMED)の次世代医療機器連携拠点整備等事業の一環として開催をした併催セミナーも大盛況に終えることができました。



AMED 通信 Vol.22

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬事業部 規制科学推進課 **山際康基**

私が担当している医薬品等規制調和・評価研究事業では、レギュラトリーサイエンス(RS)研究の普及を目的として、毎年RS公開シンポジウムを開催しています。今年度のテーマは、「医療イノベーションの推進におけるリアル・ワールド・エビデンスへの期待-レギュラトリーサイエンスからみた現状と今後の課題-」です。リアル・ワールド・エビデンスは、臨床試験のような実験的環境ではなく、日常診療の環境で収集されたエビデンスのことで、臨床開発や安全対策等に活用できます。シンポジウムは、2021年2月8日(月)にオンラインで開催する予定です。参加は無料ですので、興味がある方は是非ご参加ください。詳細と参加登録については、以下のURLをご覧ください。

https://www.amed.go.jp/news/event/210208_RSsympo.html

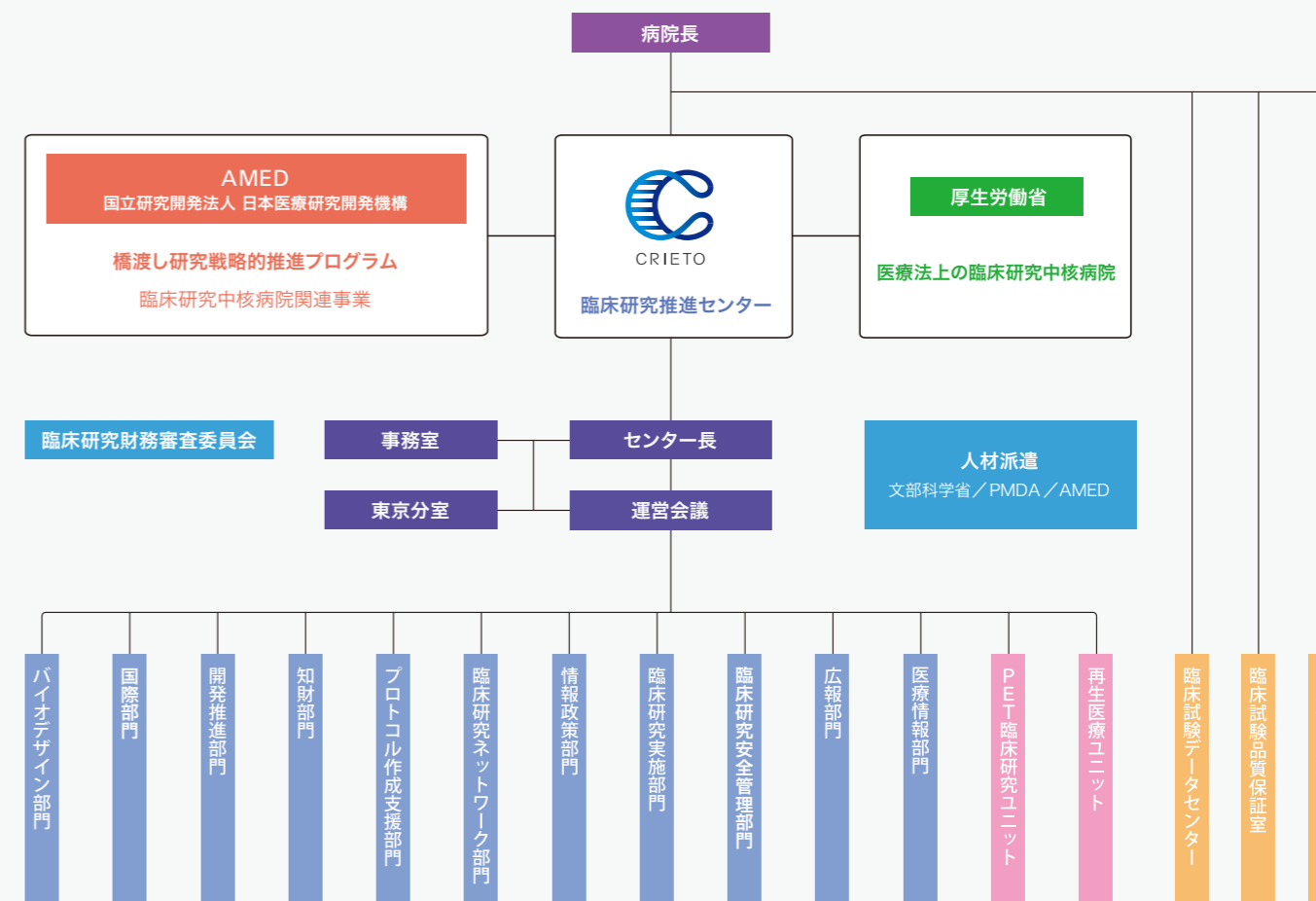
PMDA 通信 Vol.22

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課 **椎名俊介**

PMDAでは安全対策業務の一環として、「PMDA医療安全情報」をホームページに掲載しています。ここで提供する情報は、これまでに収集したヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告から、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などを、PMDAが医療従事者や専門家及び製造販売業者の業界団体の意見を参考にし、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等で解説したものです。今般、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、医療現場で人工呼吸器等を使用する機会が増えていることから、これらの医療機器の取扱いで注意するポイントをまとめた情報が特設ページに掲載されておりますので、ご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html>

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)組織図



各種お問い合わせは、Eメールにてお送りください。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容をご記入ください。

お名前(ふりがな) / 所属 / 電話番号(携帯電話番号も可) / メールアドレス / お問い合わせ内容

シーズ支援、コンサルテーションについて

開発推進部門 > review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

東京分室について

国際部門 > global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

治験、製造販売後調査について

臨床研究実施部門 > chiken@grp.tohoku.ac.jp

統計に関するコンサルテーションについて

臨床試験データセンター > consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

広報誌について

広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

その他のお問い合わせ

事務室 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



「CRIETO」は「クリエイト」と読みます。

「CRIETO」とは、Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospitalの頭文字からきた造語ですが、創造するという意味の「create」と同じ発音にすることでその意味も持たせ、新しい医療技術を創造していく姿勢をあらわしています。マークコンセプトは、2つの「C」が連なったデザイン。これは未来医工学治療開発センター(INBEC)と治験センター、互いの

「creative」が組み合わさり、新たな創造(create)が生まれることをあらわし、細くしなやかなラインは、あらゆる課題に対し柔軟に対応できる万能の姿勢を表現しています。マーク左側の疾走する6本のラインは、東北関係大学や医療機関との連携により、共に躍進していく姿をあらわしています。



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital