

## シリーズ

### 治験実施者からみた感想

臨床研究支援センターのスタッフの方々は、歯科口腔外科からの治験申請に何が出てくるのか少し興味があったのではないかと思います。

皆さんも御存じの歯科インプラントは、いまや歯科治療の選択肢の一つで、たくさんの方々が恩恵を受けています。

ただし、何らかの原因でボリュームが減ってしまったあごの骨に無理に埋め込んだインプラントは、いずれ抜け落ちてしまいます。

そこで、インプラントの埋め込みの前に骨のボリュームを増やそうという試みが古くから行われ、自家骨移植が最も確実な方法として確立しています。

しかし、ドナーサイトに皮切が入る上に術後の機能障害も問題になることがあります。

また、自家骨に替わる人工骨も古くから研究されており、代表的なものに日本発のハイドロキシアパタイトがあります。

しかし、吸収されず体内に残ってしまうことから、感染が懸念されています。

すなわち、理想的な移植材料（骨代替材）は、生体内で吸収され骨に置換されるものということになります。

現在私たちが行っている治験は、まさにこの理想的な材料であり、少しでも早く多くの患者さんに提供できるように取り組んでいます。



歯科口腔外科 福田雅幸

#### -治験ミニ知識-

#### 負担軽減費

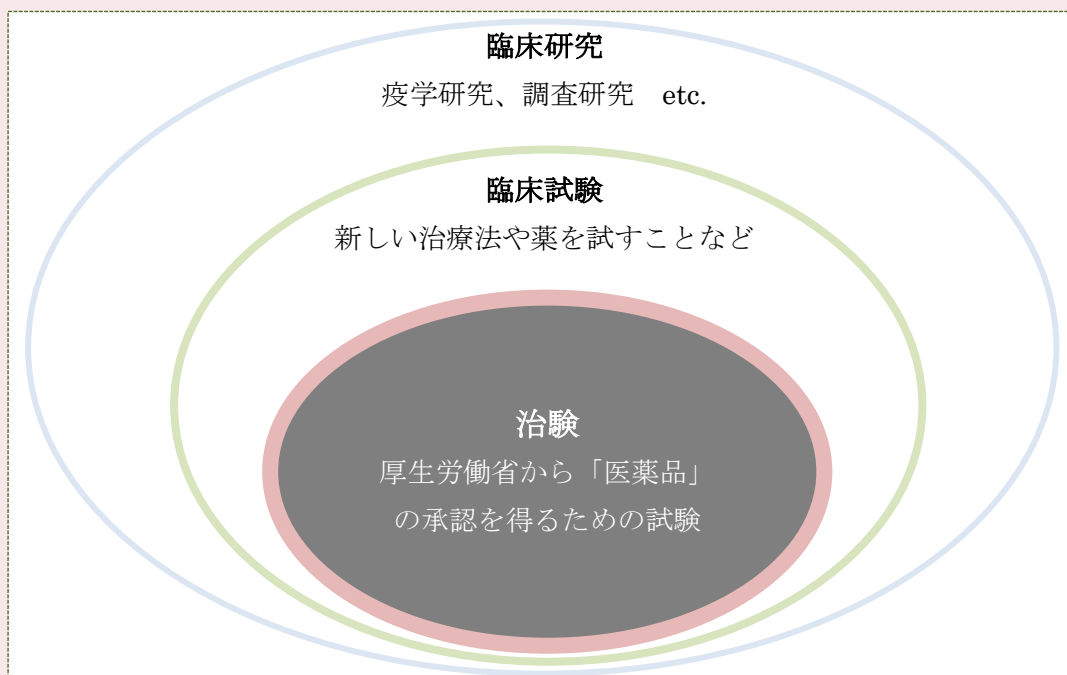
治験に参加すると被験者は交通費がかかったり、勤めを休んだりする必要があることから、被験者の経済的負担を減らすために、被験者に対して支払われるお金のこと。

被験者の不利益を救済する為の制度であり、謝礼や経済的メリットを目的とはしていません。以前は、「治験協力費」とも呼びましたが、最近の医療機関では「負担軽減費」の方が好まれて使われています。「協力費」という名称だと、治験に「協力」してくれた「謝礼」「報酬」というニュアンスが強く、治験への参加が経済目的（お金目当て）であるかのような印象を与えることから、今では、「補助金」のイメージがある、「負担軽減費」が定着しました。

「負担軽減費」は、治験依頼者（製薬企業等）が用意し、治験を実施する医療機関を通して支払われます。一回の通院につき、大体、7000円前後が目安とされています。

## 治験の動向

1. 平成 28 年度の治験受入 (平成 29 年 3 月 31 日現在)				
開発治験	新規	18 件	継続	33 件
製造販売後臨床試験	新規	0 件	継続	3 件
医療機器治験	新規	0 件	継続	1 件
製造販売後調査	新規	33 件	継続	105 件
副作用・感染症報告	新規	19 件	継続	1 件
2. これまでの動き				
・平成 28 年度第 8 回医薬品受託研究審査委員会	・・・ 11/28			
・平成 28 年度第 9 回医薬品受託研究審査委員会	・・・ 12/26			
・平成 28 年度第 10 回医薬品受託研究審査委員会	・・・ 1/31			
・平成 28 年度第 11 回医薬品受託研究審査委員会	・・・ 2/27			
・平成 28 年度第 12 回医薬品受託研究審査委員会	・・・ 3/27			
・事前ヒアリング*	血液内科 (1/20, 2/17) 糖尿病内分泌内科 (12/16) 眼科 (1/18) 小児科(2/27) 循環器内科 (3/30)			
・スタートアップ ミーティング*	精神科 (11/14) 救急部 (12/15) 食道外科 (12/20) 血液内科 (1/24) 脳外科 (1/25) 糖尿病内分泌内科 (2/28)			
・モニタリング*	血液内科 48 回, 糖尿病・内分泌内科 3 回, 小児科 7 回, 精神科 1 回, 皮膚科 1 回, 泌尿器科 40 回, 眼科 6 回, 産婦人科 1 回, 歯科 4 回, 整形外科 1 回, 脳外科 1 回			
・監査	血液内科 1 回, 小児科 1 回			
・スタッフミーティング*	10/19, 11/16, 12/21, 1/18, 2/15, 3/15			



臨床研究支援センターホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/>  
(附属病院ホームページからもアクセスできます。)