

未来に残そうスーパードラッグ：創薬ボランティア募集



臨床研究支援センター
医師 野田 鷹太

医学の発達とともに、新薬が次々と開発されていますが、すばらしい効き目を備えた副作用の少ないスーパードラッグの誕生には、多くの患者さんの協力が必要です。以下に新薬のできるまでの行程をご紹介します。

(新薬ができるまでの行程) (図1)

1) 研究室での薬の開発

合成または天然に存在する多くの化学物質の中から薬となる候補物質を選びます。

2) 動物実験

候補物質の有効性と安全性を確認するため動物を用いて試験を行います。

3) 治験

治験とは、国から医薬品として承認を受けるために行う臨床試験です。薬は、最終的には患者さんに用いるわけですから、動物実験だけでは有効性・安全性は評価できません。そこで、ご本人の同意のもと、有効性と安全性を調べる治験が必要になってきます。

治験の実施にあたっては、治験に参加していただく方々の人権と安全性を守るために、厚生労働省の作成した治験の法律「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に従って、治験を行います。

4) 厚生労働省に承認申請

厚生労働省に申請後、治験のデータ等を検討し、医薬品として承認を受けることになります。

(臨床研究支援センター)

当院では、被験者（患者）、医師、治験依頼者への治験にかかるすべての事柄を支援するため、平成13年7月に設置され、現在、治験コーディネーター（CRC）、専任薬剤師、治験事務員、専任医師が配置されています。

CRCとは、治験がスムーズに行えるように支援する者で、当院では看護師資格を持つ、訓練を受けたものが担当しています。

(治験への参加)

福岡大学病院では治験を行っているの？

毎年30~40件の新たな治験が、多くの診療科で行われています（表1,2）。

治験に参加する時のいい点・悪い点は？

	いい点	悪い点
作用・副作用	新たな効果が期待される。医師、CRCからくわしい説明あり。	未知の副作用の可能性。 新薬との比較のため普通薬やプラセボ [*] の群になる場合あり。
参加条件	治験中の安全のため厳密な参加条件を設定	条件がぎりぎりしく、病気があっても参加できない事がある。 併用禁止薬があり、それをやめないと、参加ができないことがある。

*プラセボ：有効成分の入っていない、治験薬と外見上見分けがつかない薬

治験に参加したいのですが？

- 原則、治験の対象となる病気を診てもらえる、治験実施診療科へ受診（相談）する必要があります。
- 治験実施診療科でどんな治験が行われているかは、以下の方法で確認できます。

① 福岡大学病院臨床研究支援センター ホームページ
(本年4月設置)

② 福岡大学病院臨床研究支援センター事務室への問い合わせ

図1. くすりが世の中に出てくるまでの仕組み

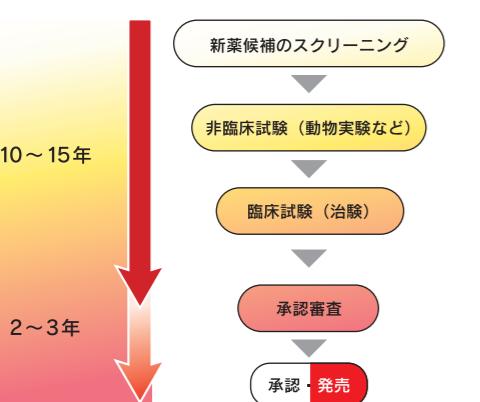


表1 治験実施診療科と治験件数（2008年1月時点）

診療科	治験件数 (初期募集数)	消化器外科	2 (5)
血液・腫瘍・感染症内科	8 (28)	整形外科	1 (8)
内分泌・糖尿病内科	5 (29)	心臓血管外科	1 (9)
循環器内科	3 (84)	皮膚科	5 (24)
消化器内科	10 (51)	泌尿器科	1 (2)
腎臓・膠原病内科	3 (16)	産婦人科	3 (30)
呼吸器内科	2 (4)	耳鼻咽喉科	1 (4)
神経内科・健康管理科	15 (213)	麻酔科	6 (28)
精神神経科	5 (22)	放射線科	1 (10)
小児科	3 (11)	周産期センター	1 (1)

表2 当院で現在行われている治験の一部紹介

診療科	対象疾患	特徴
麻酔科	非癌性疼痛（慢性疼痛）	注射・坐剤用鎮痛薬の口腔内貼付
婦人科	腹水をともなう進行性、再発卵巣癌	分子標的癌治療：癌関連の増殖因子の特異的抑制
精神科	小児・強迫性障害 小児・うつ病	成人で既に承認されているフルボキサミンの小児への適用
消化器内科	C型代償性肝硬変	インターフェロンとリバビリン（抗ウイルス薬）の併用
消化器内科	潰瘍性大腸炎	抗炎症作用を有する薬の注腸治療

「食べる機能の回復」



歯科口腔外科
医師 梅本丈二

(食べる機能の回復)

口の機能はいったん失われると、体の一部といえども、影響は多方面に波及し、食事・会話など日常生活における機能に大きな影響が生じます。歯科口腔外科では、食べる機能の回復を図ることが最も重要な仕事のひとつです。歯や顎の欠損に対しては補綴装置という人工物を用いて機能回復をはかります。

(補綴装置の種類)

一般的なものとして、次のものが挙げられます（図1）。

- 1) クラウン：う蝕を除去した後の歯の修復に用いられます
- 2) ブリッジ：歯の欠損を補います
- 3) 部分床義歯（部分入れ歯）、全部床義歯（総入れ歯）

しかし、ブリッジは歯が何本も欠損した場合は不可能であること、欠損した歯を補うために両側の歯まで削らないといけないこと、両側の歯に負担がかかりすることなどの欠点があります。また、保険外診療となるため治療費が高価になります。

図1 補綴装置の種類

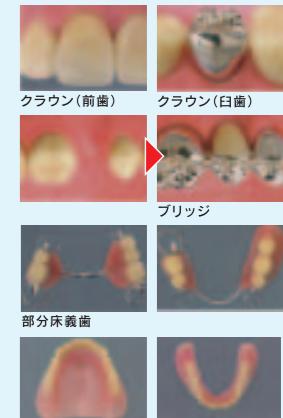


図2 インプラント



(インプラント治療について)

インプラントは、歯をう蝕や歯周病、外傷などで失った後、補綴装置が外れないように、骨に埋め込む人工歯根のことをいいます（図2）。天然の歯の状態により近い機能、形態の回復が得られ、強く噛む力を回復させることができます。また周囲の歯を削ったり、それらに負担をかける必要がありません。しかし、骨とインプラントが結合するまでに3~6か月がかかるため長期間の治療になります。また、保険外診療となるため治療費が高価になります。

(インプラント治療を行うための診査)

インプラント治療の成功率は健康な人の下顎で約9割、上顎で約8割と言われていますが、手術後インプラントが骨と結合しない場合や管理が不十分のため摘出することになる場合もあります。

手術前の診査では、CT検査を用いて顎骨の形、質、量を三次元的に診査します。骨の量が足りない場合は、他の部位から骨を移植して骨を増やす手術も行うことができます。また、全身的疾患があり感染に弱い患者さんや高齢の患者さんなどにはインプラント治療が可能かどうかを慎重に検討する必要があります。歯科口腔外科では院内各科と連携して、安全で確実なインプラント治療を行っています。

(食べる機能に障害が生じる疾患)

食べる機能の障害は、単に歯や顎が欠損して起こるばかりではなく、様々な疾患が関与して起こる場合があります。食べる機能の流れは、まず食物を認識して口に取り込み、噛んで舌の上に食物のだんごを作ります。飲み込みやすくなつた食物のだんごは、のどから食道、胃へと送り込まれます。食べる機能の障害には大きく2つの原因があります。一つは悪性腫瘍の手術を受けた患者さんのように、口、のど及び食道などの食物の通路に異常がある場合です。もう一つは、脳卒中やパーキンソン病のように食物の通路には問題はないが、食物を運ぶメカニズムが障害され、うまく食物が運べなくなる場合です（表1）。

(食べて飲み込む機能の評価)

歯科口腔外科では主に、食物を口に取り込み、噛んで舌の上に飲み込みやすい食物のだんごを作るまでの機能を評価して、障害へ対処しています。食物を口に取り込んで、食物を噛み切り、すりつぶし、食物のだんごを作り、飲み込むまでの様々な機能は、お互いに影響し合っています。そのため、食べる機能を評価するためには、顎や咬む筋肉の動き、咬み合わせの状態、咬む力、咬める食品などを総合的に評価する必要があります。さらに、脳卒中やパーキンソン病などの患者さんにはバリウムを含んだゼリーを食べて飲み込んでもらいX線で透視する検査を行って、食べて飲み込む機能を評価しています。

(より良い食生活への支援)

食べて飲み込む機能を評価した後は、歯や顎の欠損があれば補綴装置を用いて機能回復をはかります。脳卒中やパーキンソン病のように食物を口から食道へ運ぶメカニズムが障害された患者さんにはリハビリテーション部と協力して、食べて飲み込む機能のリハビリテーションや食事内容の調整を行います。福岡大学病院では口から食べられる入院患者さんに、常食、軟飯軟菜食、粥食、嚥下障害食（ミキサー食）及び流動食などを用意していますので、患者さんにとって最も食べやすく、安全な食事内容となるように院内各科の先生と情報交換をしています。また、退院したり病院を移った後も、より良い食生活が送れるように支援しています。

(最後に)

食べる機能について御相談がありましたら、お気軽に歯科口腔外科を受診して下さい。

補綴装置や咬み合わせから食物を運ぶメカニズムの障害まで、食べる機能でお困りの患者さんの診療を積極的に行っています。初診の受け付けは、月・水・金の11時までとなっています。

表1 食べる機能に障害が出る原因

食べる機能の障害	形態の異常	口、のど、食道などの食物の通路の異常 顎の形の異常、咬み合わせの異常、悪性腫瘍手術後の形態の欠損など
		神経や筋肉に障害が出る疾患
その他		食物を口から食道に運ぶメカニズムの異常 脳性麻痺、精神発達遅滞、脳卒中、認知症、パーキンソン病、筋ジストロフィーなど