2020 年度骨リウマチ疾患探索研究所事業計画

1. 理念

理 念

私たちは、地域に根ざした研究機関として、誠実さと思いやりをもって、質の高いサービスを提供し、健康・福祉のレベルの高い地域づくりに努めます。

2. 目的

関節リウマチおよび骨粗鬆症に関する治療薬は最近 10 年間に著しい進歩を遂げてきている。多くの薬剤の効果は海外で実施された大規模臨床研究の結果を基に、我が国において追加試験が行われて認可されることが多い。ところが、最近は日本では認可を受けたのに欧州では認可されなかったり、欧州で認可されたものが米国で認可されないことがある。つまり、薬剤の効果が国によって異なる可能性がある。我が国においても、実際に市販された後の効果検証は、殆ど行われていないのが現実である。この市販後薬を対象とした臨床研究は、厚生労働省が推進している治験中核病院の主要機能の一つにも挙げられており、当研究所の目的の中心となる部分である。

海外では、大きなコホート研究から様々な有益な情報が発信されているが、その結果が日本人にも同様に演繹可能かどうかも不明である。そこで、2010年より大阪で開始されたコホート研究であるTOMORROW研究および大阪市立大学大学院医学研究科整形外科を主体として行われてきた臨床研究をサポートすることも目的の一つに置きたい。

さらに、南紀の地域における上記二疾患に関する知識の普及を患者のみならず医療関係者にも計って行きたい。なぜならば、和歌山県は面積が広く、患者および医療関係者が最新の治療にアクセス出来る機会が少ないためである。その一環として、臨床治験も積極的に実施し、経済的に不利益な患者にも最新医療を受けるチャンスを提供したい。

3. 事業計画

① TOMORROW 研究(UMIN3876)

関節リウマチ患者と年齢性別をマッチさせた 400 名のコホート研究。2010 年に開始し、2020 年まで観察予定。骨粗鬆症とメタボリック症候群の危険因子を検索することを主目的としているが、関節リウマチ患者の半数は生物学的製剤を投与されており、薬物治療の影響も調査する。毎年の聞き取り調査に加えて、0・1・3・5・7・10 年に骨量測定や各種特殊検査を実施。参加者に対する謝礼金も含めて、一回の検診にかかる費用は 860 万円(2010 年実施分では8,686,934 円)。6 回の測定で 5,160 万円。

② ALIBABA 試験(UMIN22596)

メトトレキサートは関節リウマチ治療の基本であるが、生物学的製剤を併用する際の必要量に関してははっきりしていない。しかも、日本人は高用量のメトトレキサートで副作用が出やすいと言われており、低用量のメトトレキサートでも十分であれば好都合である。そこで、メトトレキサート 12mg 以上 3 ヶ月投与でもコントロールの悪い関節リウマチ患者を対象に、アダリムマブ開始時にメトトレキサートを 12mg にする群と 6mgにする群にランダムに分けて、半年間の効果比較を行う研究。白浜医療福祉財団がメインとなる初めての全国規模臨床研究。現在、登録が進まない状況が続いているが、引き続き努力したい。

③ BeeDAI 試験

ミツバチが産生するプロポリスが関節リウマチ患者の疾患活動性を低下させるか否かを調べる研究。80名を対象に、山田養蜂場の協力を得てプラセボも作成した二重盲検試験。すでに症例は70例以上のエントリーを得ており、厚労省が新しく定めた特定臨床研究にも登録し、全患者フォロも終了、来年度には解析も終了予定。

④ 啓蒙活動

和歌山県は面積が大きく、医療機関が少ないために、充分な情報と治療の恩恵を受けていない住民が多い。そこで骨粗鬆症及び関節リウマチに関する啓蒙活動を行うとともに、種々の臨床研究の対象者となり得るコホート集団を作り上げる。現在、関節リウマチに関しては、800名規模のデータベースを有している。また、情報発信のための組織であるWaRAネット(関節リウマチ啓蒙講演会)を2014年に立ち上げ、和歌山市内において第一回、2015年は新宮市にて第二回、2016年には南部地区で第三回、2017年は田辺地区で第四回、2018年は橋本地区で第五回、2019年は有田地区で開催した。2020年は串本地区で開催予定。

⑤ 新規研究計画

骨粗鬆症に関する臨床研究をまだ行っておらず、薬剤の切り替えに関する臨床研究のプロトコールを作成中。しかし、次々と新規薬剤が登場し、その情報をプロトコールに反映するため、いまだ確定に至らない。2019 年に最も新しい薬剤が上梓されるので、これも含めたプロトコールを考えたい。

⑥ 研究所の体制

所長1名(兼務)、臨床研究コーディネータ5名(4名は看護部兼務)、研究員4名(栄養士1名、医師2名および理学療法士2名で兼務)、外部研究員6名(兼務)、事務5名(兼務)