

臨床研究支援センター便り

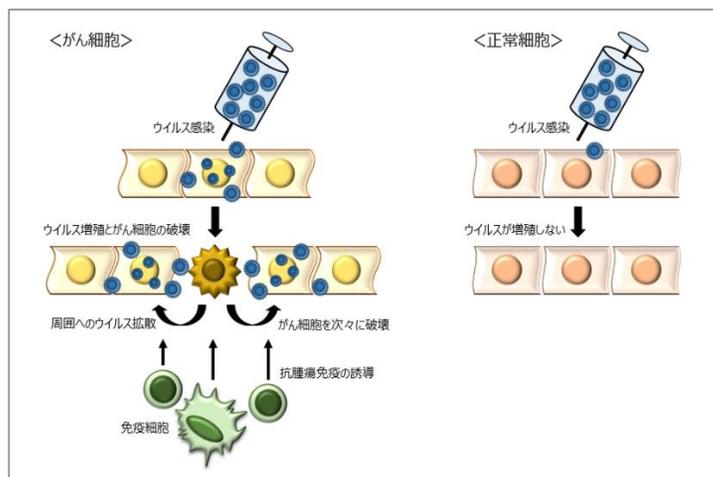
初めての当院主幹 「医師主導治験」(FIH試験) の被験者募集が開始される!!

当院が主幹する初めての医師主導治験「悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験」(治験調整医師：皮膚科奥山隆平教授)が2019年8月27日のプレスリリースと同時に被験者募集を開始しました。

本医師主導治験は悪性黒色腫に対する新たな治療法の開発を目的に、信州大学医学部附属病院皮膚科と東京大学医科学研究所附属病院脳腫瘍外科で実施します。用いられる治験薬はT-hIL12という遺伝子組換え型単純ヘルペスウイルスであり、初めてヒトに投与する(First In Human)治験です。

T-hIL12は単純ヘルペスウイルス1型の3つの遺伝子に遺伝子組換え技術を用いて人為的変異を加え、腫瘍細胞だけで増殖し正常組織を傷つけないように工夫しています。T-hIL12を腫瘍に感染させると、T-hIL12が増殖→腫瘍細胞を破壊→増えたT-hIL12が周りの腫瘍細胞に感染→T-hIL12が増殖→腫瘍細胞を破壊、を繰り返して腫瘍を縮小させると期待されます。さらに、T-hIL12はT細胞依存的な免疫反応に不可欠なIL-12が組み込まれており、抗腫瘍免疫を強力に高める機能が付加されたウイルスです。(下図参照)。

今回の医師主導治験は、T-hIL12が安全か、そして有効かどうかを確かめることが第一の目的です。



五十嵐先生ご退任

臨床研究支援センター副センター長 五十嵐隆教授は9月末でご退任されました。五十嵐教授は2014年10月に着任されましたが、それ以降AMEDの設立、医療法に基づく臨床研究中核病院の制定、薬事法から薬機法への改正、統合倫理指針や臨床研究法の施行などが様々なことがありました。臨床研究を取り巻く環境が大きく変化していく中、五十嵐教授はこれらの変化に信州大学医学部附属病院が対応できるよう臨床研究の体制の整備に尽力して下さって参りました。

当センターでは今後も体制の充実発展に努めてまいります。何卒、ご理解とご協力をお願い申し上げます。



消費税率の引き上げに伴う 受託研究費の取扱いについて

令和元年10月1日より消費税率及び地方消費税率が10%への引き上げに伴い、現在8%の消費税率にて算定しております受託研究費に関しまして、10%の消費税率での算定として取扱いを頂きたくお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら臨床研究支援センターまでお問い合わせください。

編集・発行

信州大学 | 医学部附属病院
SHINSHU UNIVERSITY | 臨床研究支援センター

Shinshu University Hospital, Center for Clinical Research / Shinshu CCR

〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1

TEL:0263-37-3389

E-Mail: ccrkenkyu@shinshu-u.ac.jp

担当: 山浦