



# 民間の単科精神科病院 における臨床治験の検討

令和3年2月14日

第46回札幌市医師会医学会



こころと身体のクリニック  
医療法人社団

五稜会病院  
中島公博

私は、本演題に関して、開示すべきCOIはありません。



## はじめに

- 精神科治療のなかでも薬物療法は大きな存在を占めており、これを無くして患者の病状の改善は期待出来ない。
- 五稜会病院(以下、当院)では、社会的貢献の一貫として臨床治験にも積極的に関わっている。

## 目的と方法

- 平成17年より、精神科薬の臨床治験を開始。
- 平成19年、IRB(治験審査委員会)設置。
  - 月1回のIRB委員会。他施設治験審議を実施。
- 治験実績、実施上の問題点、利点を検討した。



## 臨床治験の実績 27薬剤

年度\疾患	統合失調症	双極	うつ病	不眠	アルコール	強迫	社交不安	AD/HD	総計
2005年	1		1						2
2006年			1	2					3
2007年	1	1							2
2008年		1	2	1		1			5
2009年			4						4
2010年	1			1					2
2011年	2		2						4
2012年	3	1					1		5
2013年	3	1				1			5
2014年			1						1
2015年	2				1				3
2016年	2	1						1	4
2017年	1		2						3
総計	16	5	13	4	1	2	1	1	43



## 治験薬の転帰・上市された薬

	S	双極障害	うつ病	不眠	7症	強迫	社交不安	ADHD	総計
上市	10	3	4	2	1			1	21
適応拡大	1	1	2	1		1	1		7
途中中止		1	4	1		1			7
中止	2		2						4
未定	4		0						4
総計	17	5	12	4	1	2	1	1	43

### 五稜会病院で治験を行った代表的薬剤

- ・ レキサリ(登録全国1例目)・シレスト(登録全国1例目)
- ・ ロナセン(小児で初の統合失調症の適応)・ロナセン<sup>®</sup>
- ・ ラミクタール・トリンテリックス・イフェクサーSR
- ・ インチュニブ・セリンク
- ・ ラツダ(S・MDI適応)、令和2年6月11日発売



## うつ病の臨床治験

製薬会社	治験薬	PHASE	開始年	契約数	実施数	完遂率	転帰	備考
GSK	323U66 SR	Ⅲ相	2005年	12	12	100.0%	中止	ププロピオン
Shio	LY248686	Ⅲ相	2006年	10	10	100.0%	上市	サインバルタ
Solv	SME3110	Ⅳ相	2008年	12	9	75.0%	小児・途中中止	デプロメル
Weis	PF-00345408	Ⅲ相	2009年	12	12	100.0%	上市	イフェクサーSR
GSK	BRL29060A	Ⅳ相	2008年	4	3	75.0%	小児・中止	パキシル
Asahi	MIL001	Ⅳ相	2009年	42	42	100.0%	適応拡大	トドミン
Otsu	OPC-64005	Ⅲ相	2009年	12	12	100.0%	未定	開発中
Take	LuAA21004	Ⅱ相	2009年	4	4	100.0%	上市	トリンテリックス
Take	LuAA21004	Ⅲ相	2011年	12	11	91.7%	上市	トリンテリックス
AsZe	TC-5214	Ⅱ相	2011年	3	2	66.7%	途中中止	Sメカミラミン
Otsu	OPC-14597	Ⅲ相	2014年	8	3	37.5%	途中中止	アリビラゾール
Shio	LY248686	Ⅲ相	2017年	5	4	80.0%	小児・途中中止	サインバルタ



## 統合失調症の臨床治験

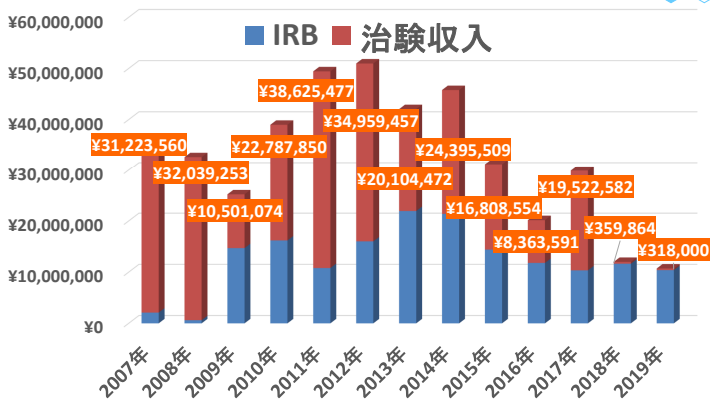
製薬会社	PHASE	治験薬	開始年	契約数	実施数	完遂率	転帰	備考
MSD	Ⅲ相	SCH900274	2012年	10	9	90.0%	上市	アセナピン(シレスト)
MSD	Ⅲ相	SCH900274	2013年	3	2	66.7%	上市	アセナピン(シレスト)
Mei	Ⅲ相	M2112	2015年	5	4	80.0%	中止	ジブラジド
Ots	Ⅲ相	OPC-14597	2013年	3	1	33.3%	小児失敗	五稜会のみ
Ots	Ⅰ相	OPC-14597 QW	2012年	6	5	83.3%	未定	五稜会のみ
Ots	Ⅰ相	OPC-14597 QW	2013年	3	2	66.7%	未定	五稜会のみ
Ots	Ⅱ相	OPC-14597 IMD	2012年	2	1	50.0%	適応拡大	アリビラゾール <sup>®</sup> デボ
Ots	Ⅰ相	OPC-34712	2010年	2	1	50.0%	上市	レキサリ
Ots	Ⅱ相	OPC-34712	2011年	12	9	75.0%	上市	レキサリ
Ots	Ⅱ相	OPC-34712	2011年	10	9	90.0%	上市	レキサリ
Sum	Ⅱ相	SM-13496	2005年	8	8	100.0%	上市	ルラシドン(ラツダ)
Sum	Ⅲ相	SM-13496	2007年	6	6	100.0%	上市	ルラシドン(ラツダ)
Dni	Ⅲ相	SM-13496	2016年	1	1	100.0%	上市	ルラシドン(ラツダ)
Dni	Ⅰ相	SEP-363856	2017年	1	1	100.0%	未定	
Dni	Ⅲ相	DSP-5423P	2015年	6	2	33.3%	上市	ロネン貼付剤
Dni	Ⅲ相	DSP-5423	2016年	2	1	50.0%	小児適応	ロネン小児
Kowa	Ⅱ相	K-163-SZ	2017年	4	3	75.0%	未定	Scの陰性症状

製薬会社	治験薬	PHASE	開始年	契約数	実施数	完遂率	転帰	備考	
双極性感情障害	GSK	BW430C	Ⅲ相	2007年	6	4	66.7%	上市	ラモトリキン
	Otsu	OPC-14597	Ⅲ相	2008年	4	3	75.0%	適応拡大	エビリファイ
	Otsu	OPC-14597IMD	Ⅲ相	2012年	3	2	66.7%	中止	エビリファイ®
	Daini	SM-13496	Ⅲ相	2013年	2	2	100.0%	上市	ルラシドン・ラツダ
	Daini	SM-13496	Ⅲ相	2016年	2	0	0.0%	上市	ルラシドン・ラツダ
SAD	Moti	MLD-55	Ⅲ相	2012年	6	6	100.0%	適応拡大	レクサプロ
7症	Otsu	LuAA36143	Ⅲ相	2015年	15	11	73.3%	上市	セリンクロ
ADHD	Shio	S-877503	Ⅲ相	2016年	6	4	66.7%	上市	インチュエブ

製薬会社	治験薬	PHASE	疾患	対象	開始年	契約数	実施数	完遂率	備考
GS	BRL29060A	Ⅲ相	うつ病	7歳～17歳	2008年	4	3	75.0%	中止
Sv	SME3110	Ⅲ相	うつ病	8歳～18歳	2008年	12	9	75.0%	延長・中止
Sv	SME3110	Ⅲ相	強迫性障害	8歳～18歳	2008年	4	2	50.0%	延長・中止
AS	FK199B	Ⅲ相	不眠	12-18歳	2008年	12	9	75.0%	承認
Ots	OPC-14597	Ⅲ相	統合失調症	13～17歳	2013年	3	1	33.3%	途中中止
Mei	SME3110	Ⅲ相	強迫性障害	8-18歳	2013年	4	0	0.0%	適応拡大
Dni	DSP-5423	Ⅲ相	統合失調症	13～18歳	2011年	2	1	50.0%	承認
Shio	LY248686	Ⅲ相	うつ病	9-17歳	2017年	5	4	80.0%	途中中止

小児の治験は難易度が高い。5/8件が中止。完遂率63%と高い 8

GMC 治験の収入



9

GMC 考察

- 患者さんへの治験の啓蒙
  - パンフレット、院内掲示、広報誌への掲載
  - 治験参加は社会貢献、金銭的にもメリットがある
- 医師
  - 治験への興味深い医師への患者さん振り分け
  - 向精神薬は単剤投与、できるだけシンプルな処方
  - 分担医師へのインセンティブ
  - 責任医師の進捗状況把握
- CRC
  - カルテスクリーニング 病名、使用薬剤からピックアップ
  - 医師への働きかけ(できれば、薬剤師・看護師へも)

GMC 治験参加のメリット

- これまでにより薬がなかった場合、新しい治療を受けるチャンスがある。
- 経験豊富な治験担当医師による丁寧な診察を受けることができる。
- 一般の診療に比べ、よりきめ細かい検査が行われるため、ご自身の病気の状態を詳しく知ることができる。
- 治験薬の費用や治験薬を服用(他に注射など)している間の検査費用は支払う必要がない。
- 何よりもかけがえのないことは、「次の世代によりよい薬を残すために協力する」という社会貢献ができる。

治験は、あくまで参加する方の「本人の自由意志」に基づいて行われるが、治験に参加した場合、上記のメリットがある。

11

GMC まとめ

- 治験業務は
  - 新規薬剤の開発に協力し、患者にとって質の高い医療が享受できるようになることが目的である。
  - 「次の世代によりよい薬を残すために協力する」という社会貢献がはかれる。
  - 治験を行うことにより、五稜会病院の医療内容の質の向上を図ることができる。また、収益にも貢献できる。

12