

重症川崎病の新たな治療薬が承認 千葉大学病院 ARO が医師主導治験を支援！

－ 臨床研究中核病院として責務を担う －

千葉大学病院（病院長 山本修一 千葉市中央区亥鼻1-8-1）は、医療法上の臨床研究中核病院として臨床試験が可能なARO（Academic Research Organization）組織（※1）を構築し、重症川崎病の新たな治療薬としてシクロスポリンを用いた医師主導治験を支援してきましたが、2020年2月21日、厚生労働省より保険診療（効能追加）として承認されましたので、お知らせします。当院がARO組織として医師主導治験を支援した最初の承認となります。

川崎病は小児に年間1万人発生する疾患ですが、発症後に合併する巨大動脈瘤による死亡が問題となっております。現在、いくつかの治療法がありますが、決定的な治療方法はありません。このため動脈瘤の発生をいかに抑えるかが非常に重要で、本治療が保険診療下で実施可能となることは、患者さんにとって朗報となります。なお、本医師治験の研究成果（※2）は、2019年3月7日付け英国科学誌「LANCET」で発表されています。

当院は日本初の革新的な医療品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として2017年3月、厚生労働大臣から「医療法上の臨床研究中核病院」に承認され、ARO組織を構築し、広く研究者に臨床研究にかかる支援業務を行っています。

これからも臨床研究中核病院として、引き続き、患者さんと研究者の間に立ち、正しい研究成果を医療現場に還元し、新しい治療の開発推進という責務を果たしていきます。

- ※1 研究機関や医療機関等を有する大学等がその機能を活用して、医薬品開発等を含め、臨床研究・非臨床研究を支援する組織
- ※2 研究グループ：千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学 羽田 明 教授（発表時/現在は千葉大学予防医学センター特任教授）、尾内 善広 准教授、千葉大学病院臨床試験部 花岡 英紀 教授、和歌山県立医科大学小児科 鈴木 啓之教授、東京女子医科大学八千代医療センター小児科 濱田 洋通 教授およびKaica trialのメンバー

臨床試験は、新たな治療法を開発するうえで重要なプロセスですが、医師のみで実施することが困難な時代になっています。そのため、当院では、本学のみならず他機関で実施される様々な臨床試験の支援を行い、臨床試験の科学性や倫理性の審議、被験者の安全性の確保、データの信頼性の保証に取り組んでいます。（臨床試験部長 花岡英紀教授）

<取材のお申込み・お問い合わせ先>

千葉大学病院 病院広報室 田中・高井・丸山

Tel：043-226-2225 Fax：043-224-3830 E-mail：byoin-koho@chiba-u.jp