

センター長ご挨拶

中国の「戦国策」という書物に「転禍為福」という言葉があります。禍を転じて、福となすということです。2020年はCOVID-19という全国民が禍を被った年でありました。しかし、それ故に発展したリモート会議は、遠くの研究者ともいつでも相談できる環境を一般化してくれました。これも一つの福なのかもしれません。

TARCでは、COVID-19の糖尿病などの代謝疾患に与える影響を大規模に調査する臨床研究をまとめているところです。また、リモートワーク自体の調査も行いました。これらを論文にまとめたいと考えています。この調査にご協力をいただいた方々にこの場を借りてお礼申し上げます。

TARC自身もこのような研究を進めておりますが、この間に多くの臨床研究のご相談をいただいております。TARCとしてはこれらの臨床研究を、その必要のあるものは特定臨床研究にブラッシュアップするためのサポートをしていきたいと考えています。

様々な分野からのご相談をいただき、先生方とともに素晴らしい成果を産み出すべく努力してまいります。よろしくお願いいたします。
センター長 寺本 民生

臨床研究学公開講座のお知らせ

臨床研究を実施する力を身につけることを目標とし、TARC主催の臨床研究学公開講座のオンデマンド配信をLMS上で開始しました。医学研究科大学院生は3コマ受講すると必修科目「医学研究特論」の単位の一部として認められます。2021年3月31日まで受講できますので、受講希望者は、tarc-info@med.teikyo-u.ac.jpまでご連絡ください。

臨床研究を実施するにあたって把握、検討しておくべき内容だけでなく、帝京大学での手続きの流れや、実際に帝京大学で行われている研究をどのように進めているか等をご紹介します。教科書には載っていない、より身近で実践で使えるノウハウを各テーマで扱っていますので是非覗いてみてください。

オンデマンド配信予定	テーマ	サブテーマ（予定）
2020/11/2	イントロダクション・臨床研究概論	本講義の目的、なぜ臨床研究をするのか 臨床研究の分類 順守すべき法規、STROBE 声明等 帝京大学医学部附属病院における臨床研究の手続き
2020/11/9	PMDA・治験審査	PMDAとは レギュラトリーサイエンスセンター PMDAにおける審査 PMDAにおける安全対策と健康被害救済業務
2020/11/23	臨床研究トピックス	臨床研究の近年の動向 リアルワールドデータ、電子カルテ研究等
2020/12/7	コンセプト作成	試験の種類についてのおさらい CQからのコンセプトの作り方
2020/12/14	臨床研究の為の解析-基礎	サンプル数の計算 検証と探索等
2020/12/21	プロトコル作成	計画書の構成要素 -試験仮説と仮説を検証するデザイン -明確に記載すべきこと 計画書の構造
2020/12/28	データマネジメント	本当に必要なデータは何か 紙CRFとEDC、守備範囲の違い データ構造、定義書の作成 データ固定
2021/1/18	データ品質の管理	なぜモニタリング、監査が必要か？ 臨床研究の品質マネジメント 臨床研究の記録保管
2021/1/25	試験結果の評価と公表	試験結果の評価と公表 抄録、論文の書き方

I. 研究課題 若年者バセドウ病のチアマゾール単独治療、チアマゾール+無機ヨウ素併用治療の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究（後ろ向きコホート研究）



ちば総合医療センター小児科
病院教授

南谷 幹史

若年者バセドウ病の治療は抗甲状腺薬チアマゾール (MMI) による治療が第一選択とされていますが、MMIは用量依存性に副作用が増加するため、最近では処方量を減ずる傾向にあります。しかし、MMIを減量すると甲状腺機能の正常化までの期間が長くなる欠点があります。

成人ではバセドウ病に対して MMI と無機ヨウ素 (KI) の併用療法で甲状腺機能の正常化を早めるなど有効性を示す論文が複数報告されていますが、若年者バセドウ病に対する MMI と KI の併用療法の長期的な有効性、安全性に関するエビデンスはほとんどありません。

本研究課題では、6～18歳までのバセドウ病に対する MMI+KI 併用療法の治療実施状況と治療成績に関する情報収集と評価を行います。本治療法の短期的な有効性の指標として「甲状腺機能正常化に要する期間」を、長期的な有効性の指標として「寛解率」と「再発率」を、安全性の指標として「副作用の発現頻度」を、後ろ向きコホート研究として調査します。

本研究は日本甲状腺学会および日本小児内分泌学会に属する22施設による共同研究（本学を主とする）です。TARCには、研究立案の段階から参画して頂き、EDC登録システム構築、データベースの作成にご支援を頂いております。

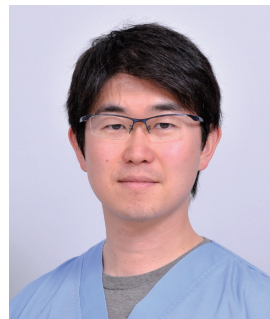
2024年3月31日までに、MMI+KI併用群100例、MMI 15mg群100例、MMI 30mg群100名の計300例を目標とし、症例集積を開始したところです。

II. 研究課題 外傷センターレジストリ研究 (TARGET study)

整形外科では頭部以外の筋骨格系の疾患と外傷を幅広く診ております。その中でも外傷は手術件数で最大の4割を占める整形外科の根幹をなす分野です。帝京大学外傷センターは日本における最初の大学附属の外傷センターとして、高度救命救急センターと協力し初療から確定的治療および後遺障害まで一貫した治療を提供してきました。開設10年を迎え、重篤な損傷を中心とした年間の手術数は約1000件まで増加しています。中でも開放骨折の治療数は日本でここ数年トップを誇っています。

日本を代表する外傷センターとして、多くの患者を助けるというフェーズを達成した我々が次に果たすべき役割は、我々の治療が予後に与えるインパクトを発信していくことと考えています。というのも、一口に外傷といっても、その種類は多岐にわたるため、これまで大規模な調査が困難であったからです。

今回、TARCの御支援のもと、Viedocを使用した外傷をユニバーサルに登録できるレジストリを作成し、外傷センターで治療した全患者の予後 TARGET とした研究を開始いたしました。現在、仮想環境でデータ収集のフロー作成とデバッグを行っており、まもなく本番環境を迎える段階です。将来的には関連病院を含めた多施設での前向きレジストリの構築ができれば、外傷領域に大きく貢献できる研究になるのではないかと期待しております。



医学部整形外科学講座
外傷センター
乾 貴博

III. 研究課題 自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究



医学部内科学講座

松本 康佑

自己免疫性肝炎 (AIH)、原発性胆汁性胆管炎 (PBC) は発症原因が分からず、また完治させる治療法も十分わかっていない指定難病です。発症には遺伝的素因と環境因子との双方が関与していると想定されており、ゲノムワイド関連解析などにより遺伝的要因の解明は進んでいるものの、発症に関係する生活環境因子については現在も不明な点が多い状況です。

PBCについては欧米を中心に生活環境因子を同定する目的でいくつかの症例対照研究が行われており、尿路感染症や喫煙歴、マニキュア・染毛剤の使用歴が発症に関与することが指摘されています。

しかし日本ではそのような PBC 発症に関与する環境因子同定を目的とした研究は行われておらず、また AIH に関しては世界中どこでもそのような研究が行われていません。

そのため、現在私たちは、AIH と PBC の発症に関与する環境因子同定目的のための症例対照研究を計画しております。

TARCの皆様には調査に活用するEDCの構築をはじめ多大なご助力をいただき、心より感謝しております。これらのお力添えにより、研究内容がよりよいものとなるべく進めてまいります。