

## 総括研究報告書

### 1. 研究開発課題名：

重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

### 2. 研究開発代表者： 氏名（当該年度3月31日時点の所属）

東北大学大学院医学系研究科 教授 下瀬川 徹

### 3. 研究開発の成果

平成26年12月に研究費を獲得、昨年度は医薬品医療機器総合機構（PMDA）との面談、研究組織構築、研究計画書等書類の作成を行い、平成28年1月に治験計画届書を提出、3月から症例登録を実施している。

#### <PMDA との面談>

昨年度（平成27年2月19日）に引き続き平成27年5月15日にPMDA医薬品戦略相談事前面談を実施、8月7日にPMDA医薬品戦略相談対面助言、10月27日に医薬品戦略相談対面助言のフォローアップの目的でPMDA医薬品戦略相談事前面談が実施された。これらの面談を経て、本治験を第II相試験として実施すること、症例数は研究期間の範囲で可能な限り集めること、主要評価項目は膵壊死の画像評価とすること、抗菌薬は治験薬とせず併用薬とすること、治験薬末梢血中濃度測定を行うこと、試験期間を短縮することなどが変更された。当初計画に入っていた中間解析は今回の治験では実施しない。

#### <研究組織構築>

PMDAの面談と並行して研究グループの構築を行った。治験調整事務局は東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門とし、監査・モニタリング・データセンターは株式会社マイクロンと契約を結んだ。本研究への参加協力施設20施設（東北大学病院、手稲溪仁会病院、仙台医療センター、自治医科大学附属病院、日本医科大学付属病院、昭和大学病院、慶應義塾大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、大阪府済生会千里病院、関西医科大学附属枚方病院、近畿大学医学部附属病院、北播磨総合医療センター、倉敷中央病院、長崎大学病院、九州大学病院、産業医科大学病院、済生会熊本病院、奈良県立医科大学附属病院）、放射線科専門医による画像評価委員会、効果安全性評価委員会を組織。治験薬の提供企業として、ナファモスタットメシル酸塩の開発企業である鳥居薬品株式会社と共同研究契約を結んだ。平成28年2月20日に東京でinvestigator's meetingを開催した。

#### <書類作成>

東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門の協力の下、各種書類（研究計画書、同意説明文書、治験薬概要書、各種手順書）を作成した。研究計画書はPMDAとの面談の内容を土台として作成された。

#### <治験の進捗>

PMDAとの対面助言とその後に実施された面談終了後、平成27年12月に東北大学病院治験審査委員会での承認を得、平成28年1月6日にPMDAに治験計画届書を提出した。30日調査を経て平成28年3月4日から東北大学病院における症例登録を開始した。今後、参加協力各施設で倫理委員会の承認を得て、症例登録が順次開始される予定である。