

支倉常長フェロー報告書

提出日 2009 年 9 月 17 日



申請者	氏名	大河内真也
	所属・職	呼吸器内科・助教
出張期間	2009年9月11日～9月16日	
渡航先	オーストリア・ウィーン	
渡航目的	学会参加・共同研究のための留学・()	
発表演題名あるいは共同研究課題名	Disease severity for enrolment critical of patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) in clinical trial : evaluation of time to first episode of acute exacerbation (TTA)	
得られた成果など	<p>上述の発表は難治性疾患である特発性肺線維症 (IPF) の新規治療開発を目的とした臨床試験を計画する際に、患者選択の国際的指標が存在しないことに対して問題を提起したものである。</p> <p>一般に肺がん化学療法などの臨床試験は国際的に定まった重症度分類を用いて、同一病期の患者群で治療の有効性が検討される。臨床試験のバックグラウンドが統一されていることが、臨床試験間の比較や多剤組み合わせの治療レジメン開発に大きな役割を果たしている。しかるに IPF の臨床試験に関しては国際的な患者選択基準がなく、軽重症の患者群の区別が曖昧かつエンドポイントも生存率のみに限定した臨床試験が広くおこなわれてきたため、多くの新規開発治療が有用性を示せずに消えていった。これは症例数が少ない難治性疾患の臨床試験に共通する問題だが、難治性疾患に対する治療開発を少しでも進めるためには乗り越えなければならない問題である。</p> <p>具体的には、IPF の臨床試験を構築する際は、治療の時期を逸したと考えられる重症者や急性増悪に陥りやすい群をきちんと除外し、エンドポイントに肺機能等を加えるべきである。我々は 3 病院 66 例を対象にした後ろ向き解析で PaO₂70Torr、%VC60%を切る患者群が比較的短期に急性増悪を起こすこと、この条件から除外される患者群がピルフェニドン治療に反応した群であることを示した。IPF の臨床試験に登録されるべき基準は PaO₂70Torr 以上、%VC60%以上であることを訴え、当該分野における国際的な権威と議論を行い、概ね好意的な評価を得た。</p>	

- ※ 帰国後 10 日以内に報告書を提出してください。HP に掲載することがあります。
- ※ 可能であれば顔写真、学会風景写真を添付してください。
- ※ 用紙が不足する場合は、適宜加えてください。