

**PB-27.****東京医科大学病院における入院治験の実施に関する調査**

(治験管理室)

○松村 正史、佐藤 友枝、島村 宣江  
竹内 弥生、三浦美代子、前 彰  
明石 貴雄、能登谷洋子

【目的】 近年、地域治験ネットワークの進展により、クリニックなどの小規模医療機関での治験実施が可能となっている。小規模医療機関では入院を必要としないありふれた疾患を対象とした治験が多く、治験実施が大規模医療機関から小規模医療機関にシフトしているといわれている。一方、大規模医療機関では、入院を必要とする重篤な疾患を対象とした治験の増加が予想される。今回我々は、東京医科大学病院での入院を必要とする治験（以下入院治験）の最近の申請・実施状況や問題点などを調査・分析したので報告する。

【方法】 平成14年度から平成17年度までの、製造販売後臨床試験・医療機器治験を除く治験申請・実施状況を、治験審査委員会に提出された終了報告などをもとに調査した。治験実施率および逸脱は、平成18年2月までに終了した入院治験について調査・分析した。

【結果】 年度別の新規治験申請の推移は入院治験の件数が増加傾向であった。同様に年度別の契約症例数は、全体では減少していたが、入院治験では増加傾向であった。治験実施症例は、外来治験は181例、入院ではまだ終了していない治験が多く53例であった。契約症例数に対する実施率は、外来治験74%、入院治験68%であった。入院治験の逸脱症例は17症例27件であり、逸脱内容は採尿・蓄尿、採血、バイタルに関する違反が多かった。

【考察】 当院の過去4年間の治験申請の推移は、入院治験の割合が徐々に増加している。これは、地域治験ネットワークの進展の影響と考える。逸脱については、過去に報告した治験全体の逸脱率に比較して入院治験の逸脱率が高かった。入院治験のプロトコールは、煩雑で重篤な疾患を対象としたものが多く、外来治験に比べ実施医療機関側の負担が大きいと考えられる。今後、入院治験の逸脱を少なくし、質の高い治験を実施するには、CRCや病棟スタッフ及び関係部門の協力と治験実施前の十分な打ち合わせが必要と

考える。

**PB-28.****Increased sensitivities of peripheral-blood mononuclear cells to immunosuppressive drugs in cirrhosis patients awaiting liver transplantation**(3<sup>rd</sup> year Post Graduate Course・5<sup>th</sup> Department of Surgery)

○Abudushukur Mejit

(5<sup>th</sup> Department of Surgery)Naoto Matsuno, Tohru Iwahori, Takeshi Nagao  
(Department of Pharmaceutics)

Hironori Takeuchi

(Department of Clinical Pharmacology, Tokyo University of Pharmacy and Life Science)

Kitaro Oka, Toshihiko Hirano

Successful immunosuppressive therapy is critical for liver transplantation. However, a considerable number of patients show clinical resistance to the therapy and experience rejection episodes, or alternatively exhibits serious adverse effects of drugs. We examined the *in vitro* response of peripheral-blood mononuclear cells (PBMCs) to immunosuppressive drugs in cirrhosis patients awaiting liver transplantation. We evaluated the suppressive efficacy of prednisolone, methylprednisolone, cyclosporine, and tacrolimus on the *in vitro* blastogenesis of PBMCs obtained from 22 cirrhosis patients and 31 healthy subjects. *In vitro* drug concentrations giving 50% inhibition of PBMC-blastogenesis ( $IC_{50}$ s) were calculated. Two out of these 22 patients received liver transplantation from living donors, and their clinical courses were surveyed until five weeks after operation. The median  $IC_{50}$  values for prednisolone, cyclosporine, and tacrolimus against blastogenesis of PBMCs from cirrhosis patients were significantly lower than those of PBMCs from healthy subjects ( $p < 0.01$ ). However, large individual differences were observed in the  $IC_{50}$  values of the immunosuppressive drugs examined, especially in the cirrhosis patients. One recipient exhibiting high PBMC-sensitivity to tacrolimus ( $IC_{50} = 0.001$  ng/ml) showed good clinical course with-