

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許の出願及び取得状況 | 施策反映件数 | (4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|------------------------------------|-----------|----------|-------------------------------------|------|--|---|--|---------|----------|----------|-------------|--------|---|
| | | | | | | | | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) | | | |
| 白血病診断用DNAチップの開発に関する研究 | 平成14-15年度 | 15,000 | 自治医科大学医学部 | 岡野博行 | 急性骨髄性白血病の新規診断法・分類法の開発を目指して、全国より白血病患者骨髄より造血幹細胞分画を純化保存する大規模バンク事業を立ち上げ、これを用いた大規模DNAチップ解析を行った。その結果複数の疾患関連遺伝子を新規に同定するとともに、新しい患者予後予測法の開発にも成功した。 | 特になし。 | 我々の造血幹細胞分画バンクは、純化ヒト疾患細胞のバンク事業としては世界最大であり、これを用いた大規模DNAチップ解析によって、ポストゲノム時代における血液学を世界的にリードしている。 | 18 | 30 | 17 | 5 | 0 | 5 (一般国民への講演) |
| 患者の視点を重視したネットワークによる在宅がん患者支援システムの開発 | 平成14-15年度 | 21,000 | 国立病院四国がんセンター(現独立行政法人国立病院機構四国がんセンター) | 谷水正人 | ア) 最新の情報通信インフラを導入して在宅患者支援のための具体的な医療モデルを構築し、新しい医療のあり方を示すことを目標として活動し、成果として 1. がんの在宅医療におけるテレビ電話システムの有用性を明らかにし、効果的な利用法を提案することができた。 2. 県レベルの広域地域医療情報ネットワークシステムを構築し、医療機関情報、医師情報検索システム、診療情報交換システムなどの医療連携システムを稼働させることができた。 3. 家族性腫瘍相談室を稼働させ、ホームページによる情報提供システムを稼働させた。 イ) がんの在宅医療を軸としたこれらの研究成果が注目され、平成17年度の第16回日本在宅医療研究会学術集会(全国大会)を本主任研究者が主催することになった。また愛媛がん性疼痛研究会が立ち上げ、平成15年度は2回開催できた。 | 成果をもとに、 1. 地域医師会に病診連携委員会、在宅医療検討委員会が立ち上がり、医師会組織改編で医療情報部が新設された。 2. 多職種医療関係者、保健福祉行政担当者を交えた在宅医療懇話会の定期開催が行われるようになった(平成14年、15年とも年3回開催)。 | 1. テレビ電話システムを軸にした本研究は患者中心の在宅医療モデルとして注目されている。活動はNHKの地域番組として2回、地元ケーブルテレビ番組として3回、地元情報誌に1回取り上げられ紹介された。これらの成果を踏まえ、平成18年稼働予定の四国がんセンターの緩和ケア病棟は地域緩和ケア支援センター機能の役割を担うものとして設立準備が開始されている。 2. 本研究による家族性腫瘍に関するインターネット公開は家族性腫瘍研究関連者でも相談者へのカウンセリングに利用されている。開設以来家族性腫瘍相談のホームページとしては常にアクセス数がトップである (http://ky.ws5.arena.ne.jp/NSCC_HP/kazoku/)。 | 6 | 52 | 30 | 0 | 2 | 11件 講演会9回、マニュアルの作成 1、ホームページの開設1 |

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許の出願及び取得状況 | 施策の反映件数 | (4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|-----------------------------------|-----------|----------|------------|-------|---|---|--|---------|----------|----------|-------------|---------|---|
| | | | | | | | | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) | | | |
| がん関連遺伝子異常を利用したがんの診断と予後予測の研究に関する研究 | 平成14-15年度 | 25,000 | 埼玉県立がんセンター | 金子安比古 | <p>ア 研究目的の成果 関連遺伝子やその蛋白質の異常を、腫瘍組織、血清などを用いて分析し、診断や予後予測に役立つ研究を実施した。わが国では6ヵ月乳児の尿を用いた神経芽腫のマスキリーニング(マス)が実施されてきた。その死亡率減少効果は確定していないが、一部の患者に生じる不利益は明白なので、平成16年度よりマスは中止と決まった。FISH/CGH所見により、マスで発見された腫瘍の中に将来、進展し予後不良になると予想される一群を特定した。この群の染色体構成はdiploidであり、マス発見腫瘍の10%と推定された。血清NM23蛋白質レベルは白血病やリンパ腫の予後因子であることを報告してきたが、今回、神経芽腫においても予後因子であることを示した。血液は容易に採取できるので、臨床的にすぐれた予後診断法になる。乳癌はステロイドホルモン依存性に発生・進展する。近年、種々のホルモン療法薬が開発され、効果が報告されているが、現在の効果予知法は不十分なので新しい診断法の開発が必要である。エストロゲン応答性マイクロアレイチップの解析結果から、新たな予後因子としてHDAC6を同定した。HDAC6発現例を乳癌組織の免疫染色により検出し、臨床経過を分析したところ抗エストロゲン剤によく反応し、予後は良好であった。</p> <p>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 神経芽腫マスはドイツ、カナダの研究報告に影響されて中止になった側面が大きい。しかしながら、マス発見神経芽腫の生物学的解析は日本が最も進んでおり、その所見をもとに、マスの恩恵を受ける患者の頻度を10%と推定した。この頻度は低いが不利益を減じたマスを実施すれば、神経芽腫の死亡率減少に役立つことを示唆している。神経芽腫の予後診断は抽出腫瘍の染色体・遺伝子分析により実施されてきたが、血清NM23蛋白質を利用すれば、血液が分析材料なので、どんな患者に対しても容易に実施できる。乳癌のホルモン療法の効果予知は腫瘍のエストロゲン受容体蛋白質の測定により実施しているが、HDAC6を加えることにより、予知の精度が上昇すると期待される。</p> | <p>現在、神経芽腫マスキリーニングは中止されているが、外国からの報告に影響された結果であり、日本のマスのデータに基づく決定ではない。その理由は日本のマスが死亡率減少効果の有無を検証できないデザインであったためである。受診者の不利益を減じた、死亡率減少効果の有無を検証できる新しいマスを臨床試験として計画すべきである。</p> | <p>神経芽腫マスキリーニングの恩恵を受ける患者が、マス発見患者の10%いるという研究結果を平成15年度日本小児がん学会、日本癌学会で発表した。マスの効果に関するもっともインパクトの大きな報告であった。また、同演題は本年6月にイタリアで開催される国際神経芽腫学会の口演に採択されており、内容は国際的な評価を受けている。現在、論文を作成中である。</p> | 87 | 23 | 89 | 1 | | |

○第3次対がん総合戦略研究事業(がん臨床研究事業を含む。)(平成15年度においては、がん予防等健康科学総合研究事業(がん予防分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許 の特許 の出願 及び取 得状 況 | 施策 反 映 件 数 | (4) 普及・啓発活 動件数(一般国 民へのパンフレ ット作成、講演・シ ンポジウム開催、 研究の成果が分 かるホームペー ジのURLなど、そ れぞれ1件と数え る) |
|---|-----------|----------|-----------------------------|------|--|---|---|-----------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|------------------------|---|
| | | | | | | | | 原著 論文 (件) | その 他論 文 (件) | 口頭 発表 等 (件) | | | |
| 医療費および患者負担軽減をめざした新しい分子遺伝学的診断・治療法の開発に関する研究 | 平成14-15年度 | 21,000 | 九州大学生体防御医学研究所 細胞機能制御学部門(外科) | 森 正樹 | 癌患者の末梢血中に流出している微量癌細胞を検出する方法を洗練させ、サイトケラチン7(CK7)遺伝子が最も優れたマーカーであることを明らかにした。全国の4施設の共同研究により、研究期間内に1266例の癌患者検体を集めることができ、このうちこれまで比較的予後が良好 | 現時点では術後フォローアップ期間が短い。最終結論は出ていないが、これらの成果をもとに最終的には乳癌の治療ガイドラインの更なる向上を目指したい。また、手術時の病期が進行している患者であっても、微量癌陰性患者があり、これらの患者にはこれまで不必要な術後療 | 分子生物学的手法を用いた基礎研究はこれまでも多く行われているが、その中で真に臨床現場に還元できている研究は少ない。微量癌検出は手技的には分子生物学的そのものであるが、臨床現場への成果の還元が比較的容易であり、また日常臨床へ益するところも大きいと考えられる | 29 | 4 | 22 | 4 | 0 | ホームページ: 生体防御医学研究所細胞機能制御学 http://www.bioreg.kyushu-u.ac.jp/mib/org/dmcb_dmso.html 九州大学教官DB http://hyoka.ofc.kyushu-u.ac.jp/search/ |

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許 特許の出願及び取得状況 | 施策 反映 件数 | (4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|---|-----------|----------|-------------------------------|--------|---|---|--|---------|----------|----------|-------------------|----------------|--|
| | | | | | | | | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) | | | |
| 日本人の水溶性ビタミン必要量に関する基礎的研究 | 平成13-15年度 | 69,707 | 滋賀県立大学 人間文化学部 | 柴田克己 | 第六次改定日本人の栄養所要量-食事摂取基準-で初めてすべての水溶性ビタミンの所要量が策定された。これらの値の妥当性を日本人を被検者として検討し、科学的根拠を与えた。さらに、栄養学的指標としては、尿中の値を使用する方が有効であることを示した。これらの成果は、学会発表、JNSV誌、ホームページを通じて発表した。医薬品メーカー、サプリメントメーカー、健康雑誌編集者、栄養士関係から大きな反響があった。 | 成果をもとに第七次改定日本人の食事摂取基準-栄養所要量-の検討が現在進行中である。栄養士を主な対象者とする講演会を3年間で5回開催し、食事摂取基準の新しい概念の普及に貢献できた。また、生活習慣病予防における栄養素の適正摂取量が重要であるということを広く国民に普及させた。 | 尿を利用した水溶性ビタミンの栄養状態の判定の方法を確立した。この方法を駆使して、日本人のビタミン栄養状態をスクリーニングすることが可能となり、質の高い栄養指導を行うことができるようになった。また、この方法の普及は、ビタミンの適正摂取の啓発にもつながり、生活習慣病のリスク軽減に大きな役割を果たすことが期待される。 | 23 | 5 | 30 | 0 | 1 | 6 |
| 専門医療機関受診者と一般人口集団の双方を対象とした、危険因子の相互関連性に関する大規模調査研究 | 平成13-15年度 | 128,018 | 国立国際医療センター | 工藤 宏一郎 | 専門医療機関受診者で3つの危険因子の重複する割合は、2/3前後であった。また一般集団中、男性で40代、女性で60代以後になると危険因子を2つ以上保有する者の割合が1/3を超えていた。本研究成果の意義は、①異なる危険因子の相互関連性について包括的な臨床的証拠が収集できた点、及び②その知見に基づいて、危険因子の重複という視点から個々の診療ガイドラインをより効率的に体系化できる点である。 | 「予防」という観点から、動脈硬化危険因子の集積に関する治療の体系化を目指して、6つの専門医療機関及び尼崎市の地域検診センターにおいてデータベース化を行った。今後の発展性としては、潜在的リスク保有者の探索・評価を行ない効果的な予防医療の実現に向けた厚生行政の指針を提供できる点、が挙げられる。 | 単にEBMを提供するという点に留まらず、病因、病態に関する基礎研究を臨床応用する(トランスレーショナルリサーチ)のためのフィールドとしても発展している。 | 11 | 1 | 10 | 0 | 0 | 1 |
| 厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究 | 平成13-15年度 | 74,781 | 東京大学大学院医学系研究科 内科学専攻(糖尿病・代謝内科) | 門脇 孝 | 本研究では糖尿病調査の方法論を確立し、糖尿病の有病率を日本の10地域で明らかにするとともに(男性で13-15%、女性で6-9%)、糖尿病と、運動、食習慣などの生活習慣との関係について横断研究・前向きコホート研究を行い、歩行時間の多い者に糖尿病が少ないこと、喫煙・アルコール摂取が糖尿病発症の危険因子であること、禁煙10年で喫煙による糖尿病発症増加効果がほぼ消失すること、コーヒー摂取が耐糖能に良い影響を与える可能性のあることなどを見いだした。成果はLancet、Diabetes Care(米国糖尿病学会誌)などに発表され、大きな反響を呼んだ。現在、アルコール摂取が日本人において糖尿病発症を増加させるという内容の論文をDiabetic Medicine誌に投稿、in pressとなっており、近々出版される。さらに、喫煙・禁煙について、より詳細に検討した結果について投稿準備している。 | 本研究によるこれまでの成果は、今後の糖尿病に関する施策、とくにその一次予防に方向性を与えるものであり、より積極的な糖尿病予防の大きなよすがとなるものである。また、本研究によるHbA1cを用いた糖尿病実態調査の裏付けを与えるものといえ、併せ行った糖尿病患者の通院実態などとともに、今後の糖尿病に関する健康政策に大きく貢献すると期待される。さらに、引き続き本コホートをフォローアップすることにより、糖尿病の動脈硬化性疾患に対する影響を正確に把握することも可能である。 | 平成15年度から3年間にわたり行う第2回の糖尿病調査(5年後調査)により、糖尿病の有病率のみならず5年間での発症率を確定する。また、本集団の今後のフォローアップにより、国民の健康寿命を大きく損なう虚血性心疾患や脳卒中など動脈硬化性疾患に対する糖尿病の影響を正確に把握でき、厚生労働行政に資するところ大である。さらに、エネルギーカウチングを用いた運動のバリテーションをH15年度から行っており、これによって、より正確な身体活動評価を提示する予定であり、今後の同種の調査に大きく貢献することが期待される。また、現在、食物繊維や大豆製品、魚類の摂取と糖尿病発症(発症予防効果)との関係を解析しており、結果が期待される。 | 8 | 7 | 16 | 0 | 2 | http://webabst.nih.go.jp/ http://epi.ncc.go.jp/jphc/ |

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許の出願及び取得状況 | 施策 反 映 件 数 | (4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|---|-----------|----------|-------------------|-------|--|---|---|---------|----------|----------|-------------|------------------|---|
| | | | | | | | | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) | | | |
| 糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究(JDCStudy) | 平成13-15年度 | 145,000 | 筑波大学 臨床医学系 | 山田信博 | 本研究は、日本人2型糖尿病を対象にした長期大規模臨床介入研究であり、欧米人患者とは異なる、日本人患者の糖尿病診療に役立つエビデンスを次々と発表している。中間結果はLancet誌を始めとする国際誌に掲載され、さらに米国内臓病学会、日米医学協力会議、韓国の内分泌学会などから講演やシンポジウムの招待を受けるなど、国内外から高く評価されている。 | 国民医療費を圧迫している2型糖尿病患者の病態背景や合併症のリスクファクターが、日本人と欧米人とでかなり異なることが判明し、日本の糖尿病対策には、日本人患者のデータに基づくエビデンスが必要なが再認識された。これらの本研究の結果は、本邦の糖尿病関連施策を決定していく上で、きわめて重要な参考資料として活用されることが期待される。 | 欧米と比較して、日本の糖尿病患者では肥満の合併が少ないこと、血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であったこと、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、従来の通説とは異なる事実が次々と明らかになった。これらは、今後の日本の糖尿病診療に大きなインパクトを与え、その成果は実地診療におけるガイドラインなどに強い影響を及ぼすものと考えられる。 | 7 | 15 | 15 | 0 | 0 | 本研究の結果は一般週刊誌(YOMIURI WEEKLY)などにもとりあげられ、またデータは一般向け講演でも発表され注目を集めている。 |
| 若・壮年者を対象とした生活習慣病予防のための長期介入研究 | 平成13-15年度 | 126,040 | 滋賀医科大学 福祉保健医学講座 | 上島弘剛 | 集団全体への対策(Population strategy)を主体とした生活習慣改善による、循環器疾患危険因子の低下とそれによる発症リスクの低下を目的とした比較対照群を置いた長期、大規模介入研究である。介入事業場6、対照事業場6、計12事業場、約7,000人を対象としている。危険度の高い個人だけでなく、環境改善を含む集団全体を対象とした介入を実施している。その成果は、学会発表、論文として公表されている。本邦における職場での Population strategy を用いた初めての介入研究である。 | 「健康日本21」の具体的な展開が、地域・職場で実施されている。本研究は、高血圧、高脂血症、喫煙、糖尿病、運動等の幅広い危険因子に対する対策を検討しており、リスクを持つ個人ではなく、集団の構成員全体を対象としている。この研究成果は、広く「健康日本21」の実践に生かせる。集団全体への対策方法の開発は急務であり、現在まで普遍的な実施手法は存在していない。分煙の推進、社員食堂での栄養改善、ウォーキングコースの整備などの効果、対策の進んだ事業所とそうでない事業所の相違点の解明等、重要な行政的基礎資料となり得る。 | 広く地域だけでなく地域でも利用可能な環境改善を含む集団全体への対策(Population strategy)を体系化したマニュアルの出版を準備中である。これは「健康日本21」の推進にあたっての教科書的なものになる期待される。また、集団全体を対象とした教育教材、例えば、健康情報提供媒体として、食堂のテーブルに置く「一口健康メモ」、うちわ、クリアファイル、ボールペン等が開発され、既に一部のものは市販化され一般で入手可能となっている。本研究の最大の目的は、成果の一般社会への還元であり、この最終目標に向けて研究終了後も出版等の活動を継続していく予定である。 | 6 | 10 | 37 | 0 | 0 | http://hs-web.shiga-med.ac.jp/proiect/kainyu/index.htm |
| Prospective randomized studyによる人工心臓を使用しない心拍動下冠状動脈バイパス手術の有用性に関する研究 | 平成13-15年度 | 30,000 | 国立循環器病センター 心臓血管外科 | 小林順二郎 | これまで本邦の心臓血管外科領域ではなされていなかったProspective randomized studyの手法を用いて、人工心臓非使用心拍動下冠状動脈バイパス手術と従来法の人工心臓使用心拍動下冠状動脈バイパス手術を比較した場合、手術のクオリティーは人工心臓を使用せずとも充分保たれていることが明らかとなった。また周術期における中枢神経障害、心筋障害に関する種々の指標で、人工心臓非使用群が優れており、人工心臓を使用しない事による脳、心臓に対する低侵襲性が証明された。医療経済上も人工心臓を使用しない事で、医療費は軽減できることが明らかとなった。 | 今後、本成果をエビデンスとして虚血性心疾患の治療ガイドラインが策定されれば、世界に先駆けて人工心臓非使用心拍動下冠状動脈バイパス手術が虚血性心疾患の外科治療の第一選択となることが期待される。 | 今後、さらに増加を続ける虚血性心疾患患者の治療手段として、従来最も医療費が高かった冠状動脈バイパス手術の医療費を大幅に削減できることが、明らかとなったことは本研究における大きな功績と思われる。 | 16 | 24 | 84 | 0 | 0 | |

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許 の特許 の出願 及び取 得状 況 | 施策 反 映 件数 | (4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分かる ホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える) |
|------------------------------------|-----------|----------|-----------------|-------|--|--|---|-----------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | 原著 論文 (件) | その 他論 文 (件) | 口頭 発表 等 (件) | | | |
| 我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト | 平成13-15年度 | 144,248 | 岐阜大学医学部第2内科 | 藤原久義 | 我が国初めての継続的全国調査を、回収率99.99%で行い、冠動脈疾患に対するインターベンション件数が年間約10%づつ増加し、欧米と大きく異なることが初めて明らかにされた。また、我が国の急性心筋梗塞患者数は1年間に約6.6万人であり、医療圏単位の発症率が判明し、地域医療の施策に有用であると評価された。また、後ろ向き調査と現在進行中の本邦初の大規模無作為割付試験により、低リスク狭心症に対する薬物療法はインターベンションより予後が良好であり、コストも1/4であることが判明した。 | 冠動脈疾患は最も頻度が高く重篤であり、インターベンションの治療費は高額である。得られたデータより、全国規模の2次医療圏レベルの現状が明らかになり、さらに、新しい狭心症治療ガイドラインが作成されることで、患者ならびに厚生労働行政に重要であることは疑う余地はない。 | 本研究の施設継続調査は、アンケートにより初めて全国規模でのほぼ完全な調査を可能にしたもので、今後の継続調査の礎となるものである。さらに、新規調査では、本邦初のホストコンピューターによる大規模完全無作為割付試験であり、エビデンスに基づく医療が遅れている我が国にとって循環器分野だけでなく、他分野にも与える影響は大きく、これからの大規模試験の模範型となった。 | 9 | 27 | 31 | 0 | 5 | 低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の予後とコストに関する大規模無作為割付試験(J-SAP Study) http://poppy.ac/jsap/ |
| 軽症糖尿病の薬物療法及び非薬物療法に関する介入研究 | 平成13-15年度 | 78,000 | 東京女子医科大学糖尿病センター | 岩本 安彦 | ナテグリニドあるいはボグリボースの治療を行うことは、食事療法に比べてより良い血糖コントロールを維持できるので、臨床上有用である可能性が高い。 | 軽症糖尿病に対する薬物療法のガイドラインの作成に資することができる。費用対効果に関する情報を得ることができれば、糖尿病治療における医療費の削減にも資すると思われる。 | 我が国で行われる数少ないランダム化比較試験である。日本人の2型糖尿病は欧米とはかなり異なっており、今後の日本における糖尿病治療に影響を与えうると考える | 59 | 18 | 19 | 0 | 1 | |
| 糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立 | 平成13-15年度 | 94,000 | 滋賀医科大学 | 吉川隆一 | ア①蛋白制限食が指導により行えることが明らかとなったが、未だ腎保護があるか否かは不明であった。②腎症データベース作成に向け、一調査を行なった。③腎症治療のガイドラインを作成した。イ本研究により、糖尿病性腎症の発症・進展防止と治療成績の向上に繋がりが、わが国の糖尿病患者のみならず保健医療に対しても多大な貢献をもたらすと期待される。 | 糖尿病性腎症により透析療法に導入される患者は増加の一途をたどっており、その医療費は飛躍的に増大している。本研究により、①糖尿病性腎症に対する食事療法が確立すると期待される。②糖尿病性腎症データベースを基に前向き調査を実施することにより、諸外国にも類を見ない経時的追跡を全国規模で展開することができる。③腎症診療ガイドを作成は、糖尿病性腎症の発症・進展防止と治療成績の向上に繋がる。 | 糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立により、腎症の進展した患者の生命予後改善と患者QOLの向上が期待できる。 | | | | | | 市民公開講座「糖尿病性腎症」 2001/10/25 |
| | 15 | | | | | | | 9 | 1 | 2 | 0 | 0 | |

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許の出願及び取得状況 | 施策 反映 件数 | (4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|---|-----------|----------|---|------|--|---|---|---------|----------|----------|-------------|----------------|--|
| | | | | | | | | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) | | | |
| 長期透析に伴う合併症の克服に関する研究 | 平成13-15年度 | 35,000 | 日本透析医会 | 山崎親雄 | 透析患者の検査結果を自動判定し、その結果を開示、蓄積できるパソコン仕様MINTシステムをVer1.2.3とグレードアップして開発した。第一世代の最終MINTVer3では診断と治療マニュアルを組み込み1038の透析施設に配布した。透析治療における換体検査正常値が標準化され、複数の検査項目を組み合わせた評価や、経時的推移からの自動診断と、異常値に対するコメントが患者、スタッフに発信され、かつ標準的な治療が参照できる本システムは、透析合併症の克服にとってきわめて重要で、透析施設での評価は高い。 | 透析患者の基準値を策定し、透析合併症の診断と治療マニュアルを組み込んだMINTシステムが配布利用されることは、わが国透析医療の標準化であり、世界一を誇る透析医療の個人情報提供も可能とする。さらに低費用で透析施設のIT化が行えると同時に本システムを容易に生活習慣病等の管理に応用利用できる。 | サーバーを用いたデータベースの構築は、データマイニングにより合併症対策に関する新しい発見や工夫が期待される。また集積されたデータは、大規模災害時の個人情報提供も可能とする。さらに低費用で透析施設のIT化が行えると同時に本システムを容易に生活習慣病等の管理に応用利用できる。 | 0 | 5 | 5 | 0 | 1 | |
| 難治性腎疾患の進展抑制のための新たな指標作成とそれに基づく治療指針作成に関する研究 | 平成13-15年度 | 51,405 | 国立佐倉病院 臨床研究部(旧)(現:国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター) | 山田研一 | 全国的な地域中核病院ネットワーク組織を活用して、難治性腎疾患(代表疾患として糖尿病性疾患とIgA腎症)のデータベースを構築し、環境因子と遺伝因子の両面からの病態特性を明らかにした。同疾患に対する治療指標と進展予測因子を明確にし、治療指針を提供できた。また、このデータベースをもとに、発症予防と進展抑制のためのオーダーメイド医療が確立できる。 | 腎不全・透析医療はQOL低下、医学的・社会的・経済的困難の為、疾患の発症予防・進展防止が急務である。構築された腎疾患ネットワークとデータベースの活用は罹病率、ハイリスク評価、腎死の実態、将来予測等の疫学的臨床研究や個人情報を生かし個人の特性に合った腎疾患の予防・進展防止対策(当然個人のプライバシー保護のもと)と治療指針作成が可能となった。特に、腎疾患進展の病態には、患者個人の環境と特性・資質(環境因子と遺伝因子)が強く関与し、治療反応性に大きく影響する。従って、疫学的、統計学的解析による治療指針と同時に、個人特性を活かした、対策と指針が提供できる。 | この、データベースの活用により、現在まで糖尿病性腎症、IgA腎症や急速進行性腎炎などの難治性腎疾患の治療指針・予後を、腎生検による組織像解析や臨床症状のみで決定していたものが、より多面的に治療対応できる可能性があり、疾患に対する個人特異的な治療と予防が確立でき、コンプライアンスの向上につながる。このことは、無駄な医療の減少につながる可能性も十分にある。更に、データベースの有効利用は腎疾患患者ならびに一般国民への腎症予防策としても十分応用可能となる。治療指針の簡易版を作成し、一般国民向けパンフレットを作成した。 | 38 | 10 | 118 | 0 | 2 | 0 |

○循環器疾患等総合研究(平成15年度においては、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業(心筋梗塞・脳卒中・生活習慣病分野)として実施。)

| 研究課題 | 実施期間 | 合計金額(千円) | 主任研究者所属施設 | 氏名 | (1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 | (2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。) | (3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む) | 発表状況 | | | 特許 特許の出願及び取得状況 | 施策 反 映 件 数 | (4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える) |
|--|-----------|----------|------------------------|-------|--|---|---|---------|----------|----------|-------------------|------------------------|--|
| | | | | | | | | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) | | | |
| (心筋梗塞・脳卒中臨床研究) | | | | | | | | | | | | | |
| 虚血・再灌流における心筋保護に関する大規模無作為薬剤効果試験 | 平成14-15年度 | 16,129 | 国立循環器病センター生理機能検査部長 | 北風政史 | 急性期心筋梗塞に対する治療法の進歩から急性心筋梗塞の救命率は劇的に改善した反面、心筋梗塞発症後の慢性心不全患者の増加が認められる。このことは、心不全による再入院の増加、心不全をコントロールするために使用される多種類の治療薬による医療費の高騰をきたし、厚生行政における重要課題となることは必至である。また、慢性心不全患者のQOLは低く、臨床医学的見地からも対策が必要である。この問題を解決するためには、急性期の梗塞サイズを縮小させる治療法を確立することを目的とするものであり、心筋梗塞急性期におけるANP、ニコランジルの投与による梗塞サイズの縮小効果を計り、慢性心不全への進行抑制効果が期待される可能性がみられた。 | 心筋梗塞急性期におけるANP、ニコランジルの投与による梗塞サイズの縮小効果を計り、慢性心不全への進行抑制効果が期待される可能性がみられた。 | 慢性心不全への以降を防ぐためにANP、ニコランジルの投与の有効性について研究されているが、今後のテーラーメイド医療の必要性を認識しつつSNPを検討することにより薬剤感受性の検討を行う。この研究が成功すれば極めて有用な臨床研究となるものである。 | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | |
| 超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する臨床研究-超急性期局所線溶療法多施設共同ランダム化比較試験- | 平成14-15年度 | 16,129 | 岩手医科大学教授 | 小川彰 | 脳梗塞は高齢化社会を背景に高齢者のQOLを低下させる疾患として極めて重要である。その原因である閉塞した脳血管に直接薬剤を投与することにより治療する局所血栓溶解療法は脳梗塞の完成を阻止する治療として注目されている。本研究では本治療の効果を科学的に証明することを目的とし、多施設共同無作為ランダム化比較試験を行うものであり、社会復帰率を改善できる可能性が示唆された。 | 本研究において脳梗塞診断手法の標準化、急性期ランダム化システムを確立した。さらに脳梗塞急性期に局所線溶療法を行うことにより、社会復帰率を改善できる可能性が示唆された。 | 今後さらに本研究を推進することにより、脳梗塞の診断及び局所線溶療法について、本邦における基礎的資料となるものである。 | 2 | 6 | 5 | 0 | 0 | |
| 心臓・脳卒中の急性期における診療機能の向上およびその研修の在り方に関する研究 | 平成14-15年度 | 19,025 | 杏林大学医学部教授 | 島崎修次 | 急性心筋梗塞、脳血管障害、重傷頭部外傷を中心に、2次救急医療機関勤務医を対象とし、自己の専門外領域としての循環器疾患、脳神経外科領域に関する教育、研修方法の開発等を行い、「急性心筋梗塞を見逃さないために」テキストを作成し、これらを利用して2次救急医療機関の医師を対象とした臨床教育研修セミナーを実施した。 | 救命救急センターが2次、3次救急医療機関との連携を効率的に行い、機能すれば全体の質の向上に資するものである。 | 2次救急医療機関における医師の診断能力の向上が、教育、研修等を通じて図ることにより、2次救急医療機関から3次救急医療機関への救急患者紹介が的確に迅速に行うことが期待される。 | 0 | 4 | 1 | 0 | 0 | |
| 急性心筋梗塞の再灌流における第2世代血栓溶解薬の経静脈的先行投与の有効性に関する多施設共同研究 | 平成14-15年度 | 16,129 | (財)日本心臓血管研究振興会神原記念病院院長 | 細田 瑠一 | 発症12時間以内に来院したST上昇型心筋梗塞患者を対象に、経皮的冠動脈形成術に先立って少量の血栓溶解薬を先行投与することの有効性を検証するための多施設ランダム化試験をおこなった。最終年度には目標数を上回る596例の症例数が登録された。今後6ヶ月後の追跡調査を行い遠隔期心機能に関する評価を行う予定である。 | 本研究の有効性・安全性に関する結果が明らかになれば、カテーテル施設を有しない一般診療所において急性心筋梗塞患者の初期治療を行うにあたり、循環器専門病院搬送前に第2世代tPA静脈内投与を推奨するための基礎資料となる。 | 遠隔期までの追跡調査を遺漏なく行い、解析を進めることにより、急性心筋梗塞における血栓溶解薬の位置付けが決定されるのみならず、急性疾患に対する前向き割付大規模多施設臨床試験の新たな方法論をも提唱できる。 | 0 | 0 | 19 | 0 | 0 | |