

医科研病院だより



第59号

発行：東京大学医科学研究所附属病院
令和5年4月15日
〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1
代表電話03-3443-8111
ホームページ <http://www.h.ims.u-tokyo.ac.jp/>

【CONTENTS】	病院長就任のご挨拶……………	1
	すこやか・カフェ……………	2
	セルプロセッシング・輸血部 紹介……………	3
	なんでもひろば 関節外科・竹谷退職記念講演会…	4

病院長就任のご挨拶

病院長 藤堂 具紀



4月から病院長に就任致しました脳腫瘍外科の藤堂具紀です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

今回は当院の歴史を少しご紹介致します。医科学研究所の歴史は古く、北里柴三郎博士を初代所長として伝染病研究所が設立されたのが明治25年(1892年)です。明治27年には早くも伝染病研究所附属病院が設置されましたので、病院としても130年近い歴史を有しています。昭和42年(1967年)に医科学研究所への改組に伴って現在の名称となりました。

当院は現在、国内唯一の国立大学の研究所附属病院であり、そのミッションは、最先端の科学技術と知見を用いて革新的医療を開発することです。3年前から世界は新型コロナウイルスのパンデミックを経験し、いち早くワクチンを製造することの重要性が再認識されましたが、明治時代に感染症に対するワクチン製造を我が国で最初に手がけたのが当院です。開院当初より、時代の先端を走ってきました。昭和47年(1972年)には人工臓器移植科が設置され(～平成10年)、腎臓移植を中心に日本の移植手術を牽引しました。遺伝子治療学の私の師でもある浅野茂隆教授(血液腫瘍内科)が病院長の時代(平成6年～平成15年在任)には、血液中の白血球を増やす顆粒球(マ)

ク) コロニー刺激因子(G-CSF)の研究開発を行ったり、骨髄移植の研究と臨床応用をいち早く手がけたりし、後者は現在の臍帯血移植や臍帯血バンクに繋がっています。遺伝子治療において遺伝子の運び屋となるウイルスベクターの臨床製剤を大学の病院内で製造することができる施設を日本で初めて設置したのも当院で、現在の治療ベクター開発センターとなっています。日本初のがんに対する遺伝子治療の臨床研究は当院で実践されました。エイズ(AIDS)という未知で致死的な感染症が世界に広がり始めると同時に、当院ではその研究と診療を開始し、現在に至るまで多くのエイズ患者を救っています。私自身は、平成23年(2011年)に当院に赴任して、おそらく正式な標榜科としては日本で初めて脳腫瘍外科を開設しました。ウイルスでがんを治すウイルス療法の臨床開発を推進して、令和3年(2021年)に、脳腫瘍に対しては世界初となるウイルス療法薬(G47Δ)の製造販売承認を実現させました。現時点では、当院は日本で唯一保険診療として脳腫瘍のウイルス療法が受けられる病院です。

先端医療は時代と共に目まぐるしく変わります。医科学研究所附属病院は、常にその時代の先端の医療開発を担います。脳腫瘍のウイルス療法、消化器や泌尿器のロボット手術、造血幹細胞移植、エイズの最新治療、血友病に伴う関節手術などは現在実践している先端的医療の一部です。一方で、革新的医療開発を推進するには、通常の、あるいは標準とされる医療の技術にも長けている必要があり、当院は高い医療水準を維持し続けています。今後も研究所附属病院だからこそ推進できる先端的医療と地域医療の両輪体制で、皆様と共に病気と向き合い、福祉に貢献して参ります。





治療のトピック

知っているようで知らない「治験」について

TR・治験センター 河野 美那子

ご存知の方も多かもしれませんが、「治験」とは、薬として厚生労働省の承認を得るために、薬の候補を患者さん^{*1}に使っていただき、効果(有効性)や副作用(安全性)を確認する臨床試験のことです。どんな薬も必ず「治験」を行い、有効性や安全性が確認されなければ、薬として認められることはありません。当院も研究所附属病院として、研究結果を新たな薬や治療法の開発につなげるため、様々な治験や臨床研究を実施しています。ただ、未だにTVドラマなどで誤った描かれ方をすることも多く、治験について怪しいイメージを持っていたり、実際にどのように行われているか詳しく知らないという方も少なくないのではないのでしょうか。今回、治験についてQ&A形式で記載してみました。お読みいただき、少しでも治験について知っていただけたら幸いです。

※1:健康な人にご協力いただく試験もあります。

Q1 治験に参加するかどうかは誰が決めるのですか？

- (a) 先生が決める
- (b) 患者さんが決める
- (c) 製薬会社の方が決める

答えは、(b)の「患者さんが決める」です。治験へ参加いただく場合、まずは、専用の説明文書を用いて、治験の内容について詳しく説明させていただきます。説明文書には治験のスケジュールや副作用のことなどが詳しく記載されています。説明を聞いた上で、参加するかどうか、患者さんに決めていただきます。ご自宅に戻られてご家族とご相談されても構いません。実際に、ご家族とご相談の上、参加を見合わせる方もいらっしゃいます。参加いただける場合は、同意書にご署名いただきます。参加を強要されたり、知らない間に治験に参加していたということはありません。

Q2 治験に参加したら途中でやめることはできますか？

- (a) やめることは出来ない
- (b) 一定期間は参加が必要
- (c) いつでもやめられる

答えは、(c)の「いつでもやめられる」です。治験の参加者は、いつでも参加の同意を撤回する権利があります。治験実施のルールを定めたGCP^{*2}という省令でも、「治験の参加をいつでも取りやめることができる旨」、「参加を取りやめることにより不利益な取扱いを受けない旨」を説明することを医師に義務付けています。参加してみて、思ったより負担が大きかったなど、お困りごとがあれば、いつでもご相談ください。

※2:厚生労働省が定める「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の略称。(ア)



(ア) Q3 治験について相談できる専門のスタッフはいますか？

- (a) 治験の専門スタッフがいる
- (b) 治験の専門スタッフがいないので相談は医師にする

答えは、(a)「治験の専門スタッフがいる」です。CRC(シーアールシー)(臨床研究コーディネーター)^{*3}といます。以前は、治験コーディネーターとも呼ばれていました。当院にも複数名のCRCが勤務しており、申し遅れましたが、私もCRCの1人です。CRCは治験が円滑に実施できるよう医師をサポートするとともに、患者さんが安心して参加できるよう診察に同行したり、相談窓口の役割も担っています。また、治験に参加したからといって特別なことはなく、これまで通り担当の看護師や薬剤師などの医療スタッフに相談することも可能です。

※3:当院ではTRCと呼ばれることもあります。TRとはTranslational Research(橋渡し研究)の略で、当院では基礎研究で生まれた種を医療に橋渡しする研究を推進しています。

Q4 治験に参加すると来院回数や検査が増えますか？

- (a) 来院回数や検査が増える場合もある
- (b) 来院回数や検査が増えることはない

答えは、(a)の「来院回数や検査が増える場合もある」です。治験は研究的な側面も含むため、通常の診療より詳しく検査を行ったり、来院頻度が増える場合があります。データを正確にとるためと安全性の観点から、患者さんには来院スケジュールを守っていただくようお願いしております。出来るだけ患者さんの負担を減らすため、効率よく検査が行えるようにスケジュールを組むなどの工夫をしています。また、昨今のコロナ禍で、スマホやパソコンを用いて自宅で受診できるオンライン診療などが急速に普及しました。治験でも、このように自宅にしながら参加できるような取り組みが始まっています。参加いただく患者さんの意見を取り入れながら、できるだけ負担の少ない治験が実施できるよう、引き続き検討を進めて参ります。



当院のTR・治験センターのホームページ(<https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/tr/>)です。実施中の治験・臨床試験の情報等も掲載しております。

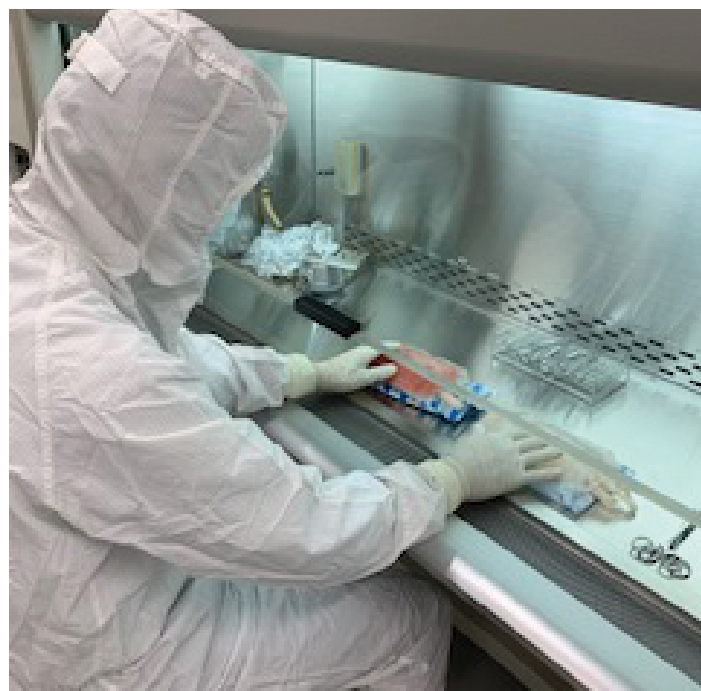


治療のトピック

セルプロセッシング・輸血部 紹介

尾上 和夫

附属病院セルプロセッシング・輸血部(以下「輸血部」という)は、1990年に設置され、臨床(医療行為)並びに橋渡し研究等に係る安全かつ適正な輸血療法及び細胞療法業務等を行っています。病院C棟1階にある(1)輸血検査・製剤管理部門、(2)細胞検査・製剤管理部門、臨床研究A棟1/3/4階にある(3)細胞リソースセンター、2017年より独立した(4)東大医科研臍帯血・臍帯バンク(スタッフは兼任)からなっています。(1)輸血検査・製剤管理部門では、安心・安全で質の高い輸血医療を目指し、輸血検査と製剤管理を行っています。輸血検査室の業務としては血液型検査、不規則性抗体スクリーニング、交差適合試験等が主体となっています。今回は、(2)細胞検査・製剤管理部門について、ご紹介します。細胞検査・製剤管理部門には、簡易なクリーンルームが設置されています。ここでは、輸血用血液製剤の洗浄を行っています。これは患者さんが赤血球製剤や血小板製剤の輸血を行った際に、血液成分内に含まれている血漿中のタンパクやサイトカイン等の影響で血圧低下、アナフィラキシー等の重篤な副反応が生じる場合があります。その場合は、輸血用血液製剤を洗浄することで、原因となる血漿やタンパクが除去され、副反応を抑えることができます。また、造血幹細胞移植用の自己末梢血幹細胞をアフエーシスという方法で採取(輸血部医師)し、採取した産物の処理と凍結保存及び検査(輸血部技師)を行っています。十分な末梢血幹細胞を効率的に採取するため、採取予定の前日と当日の朝に輸血部技師がフローサイトメトリーでCD34陽性細胞の値を確認しています。アフエーシスは約2~3.5時間、採取後細胞産物中のCD34陽性細胞数と全細胞数、分画を計測してから細胞処理が開始されます。そしてプログラムフリーザーを使用して凍結し、気相式液体窒素タンクで保存します。医科研以外の病院の患者さんの採取や細胞調製も請け負っています。アフエーシス終了後に行いますので、時に夜までかかる場合があります。その他、骨髄分離、テムセルの希釈、移植用臍帯血の凍結保管など、(ア)

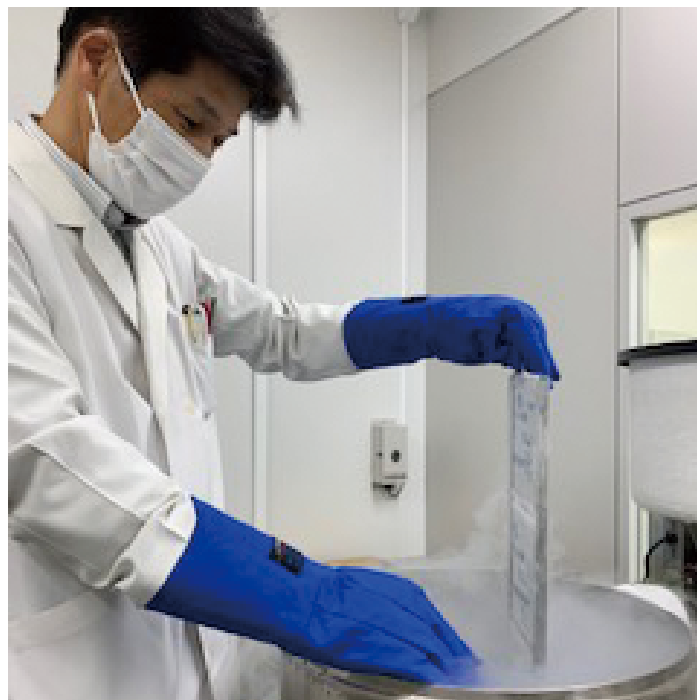


クリーンルームで末梢血幹細胞移植用細胞の調製中

(イ) 細胞治療製品の入庫、保存、出庫と共に細胞調製処理を行っています。

近年は様々な細胞治療が行われるようになっており、輸血部といってもかなり細胞プロセッシング業務が入ります(セルプロセッシング・輸血部という名称の由来でもある)。治験やそれ以前の細胞非臨床段階での細胞採取や調製に携わる機会も多いです。当院には、細胞治療認定管理師資格取得者も5名おり、その研修施設として当院が認定されており、今後の細胞治療に積極的に取り組んで参ります。2022年度は、全国大学病院輸血部会議の担当校として、部長とともに議長を務めました。そこでも輸血部内での細胞治療に関わる比率が高まっていることが話題になりました。

最後に、輸血部長の長村先生が研究開発されました「臍帯由来間葉系細胞の臨床応用に関する製品化」を、皆で一丸となって推進しています。このプロジェクトは(3)細胞リソースセンターや以前紹介された1号館中央地下にあるIMSUT-HLCセルプロセッシング施設で展開されています。そちらの紹介は、またのお楽しみ! 随時見学も受け付けています。輸血細胞治療に安心・安全で質の高い輸血医療と細胞治療への貢献を目指すのが「セルプロセッシング・輸血部」です。



凍結末梢血幹細胞製品を保管している気相式液体窒素タンクから取出しているところ



細胞を緩徐に凍結するプログラムフリーザー



なんでも・ひろば



関節外科・竹谷先生の退職記念講演が開催されました



講演される竹谷先生

関節外科の竹谷英之先生は血友病等での関節手術の専門家として2006年4月に当院に赴任されました。ゼロの状態から関節外科を立ちあげ、現在では日本各地より患者さんが来院する国内随一の施設となるまでご尽力されてきました。残念ですが本年3月をもちまして退職されることとなりました。そこで、今までの功績を称

えるべく、3月4日(土)に講堂で退職記念送別会としての講演会が開催されました。未だ新型コロナウイルス感染症が収束しませんので、Web参加と感染対策に配慮した現地参加併用のハイブリッド方式で開催されました。

岩本元病院長から来賓の祝辞に続き、竹谷先生よりご講演いただきました。今までの医師としての活動の振り返り、血友病等の関節症の手術を中心とした取組や研究の紹介がありました。なかでも多くのスライドで今まで担当されてきた患者さんについて治療や経過についてどのように考えてこられてきたのかを述べられたのが印象的でした。医療は不確実であり、必ずしも期待していた結果が得られるとは限りません。日々反省や考察を繰り返していきませんが、竹谷先生ほど多くの枚数を費やした講演は見たことがありませんでした。このように一人一人を大切にされてこられたので、長期に渡り日本中から多くの方が見えになるのだと納得させられる内容でした。また、所外の多くの研究者との共同研究、学会(メ)

(メ)等での取組も披露され、公演後には多くの学外研究者からのメッセージが寄せられ、いかに日本の中心的役割を果たされてきたかがわかるものでした。

Webを含めて約130名が参加されましたが、医科研以外からの参加者が非常に多いことが印象的で、日頃からネットワーク形成や多施設での研究を大事してこられたことが推察されるものでした。また、病院スタッフとの連携を大事にされておられましたので、病院スタッフによる見事な出し物が披露されたり(個人情報との関係で写真を掲載できないのが残念です。その際に皆がお揃いで着たTシャツを着用した竹谷先生の写真を掲載します)、受け持ち患者さんからのメッセージが多々含まれたスライドショーが披露されたりと、竹谷先生のお人柄が忍ばれる会でした。これで一旦の区切りとなりますが、4月以降は福井でお勤めになる医療機関から月1回程度来院して手術の支援等がいただけるそうです。今まで大変御世話になりましたが、今後とも医科研病院をよろしく願い申し上げます。(文責:広報委員)



病院スタッフ作成のTシャツを着る竹谷先生

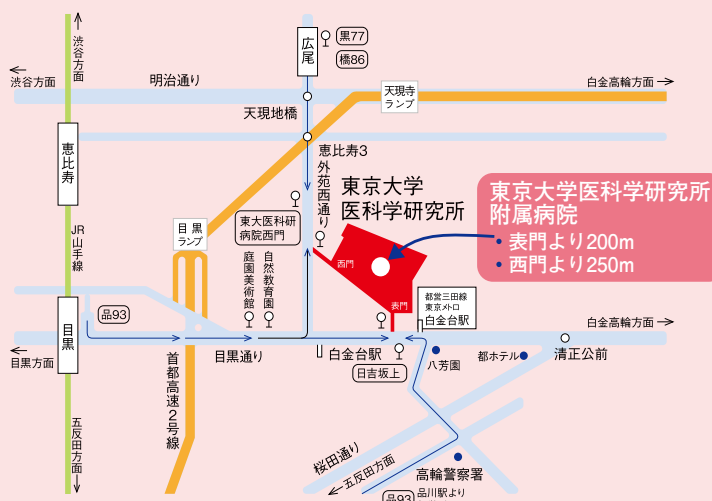
◆病院からのお知らせ◆

- 臨床検体の取扱いにつきまして
当院での保存・追加採取検体を用いた臨床研究名をお知りになりたい方は
<http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/research/sample-information.html>
をご覧ください。

東京大学医科学研究所附属病院・ご利用案内

診療科

内科(総合、血液腫瘍、感染症、アレルギー・免疫、消化器)
外科(一般、腫瘍、消化器、乳腺)、整形外科(関節)
脳腫瘍外科、放射線科、麻酔科、遺伝相談



外来診療日

月曜日～金曜日(祝日および年末年始を除く)

診療受付時間

8:30～11:30(初診・再診)

12:30～16:00(再診のみ)

※予約時間の15分前までに受付にお越しください。

(確実にご受診いただくために、ぜひ予約をお取りください)

予約専用電話(予約受付および変更)

診察: 03-5449-5560

検査: 03-5449-5355

受付時間 8:30～17:00(外来診療日のみ)

アクセス

- 東京メトロ南北線・都営地下鉄三田線で「白金台駅」下車
- JR山手線目黒駅東口から都バス品93大井町競馬場行で「白金台駅」下車、あるいは都バス黒77千駄ヶ谷行か橋86新橋駅行で「東大医科研西門」下車、または駅より歩いて約15分、タクシーで約5分(1メーター)
- JR品川駅から都バス品93目黒駅行で「白金台駅」下車
- 東京メトロ日比谷線広尾駅から都バス広尾橋から黒77または橋86目黒駅行で「東大医科研病院西門」下車