

## 患者・家族や地域住民を対象に8年の実績 被験者候補の拡大にも奏功

2010年7月22日(木)、東京・目黒の(独)国立病院機構 東京医療センター(780床、松本純夫院長)で「第22回 市民公開講座」が開催された。テーマは「知っておこう 水虫の予防と治療」。同センターの治験管理室が主催する本講座に参加する機会を得た。(編集部)



今回のテーマは「知っておこう 水虫の予防と治療」。テーマの決定に際しては、参加者の意識に配慮して〈予防〉の文字を入れたという。

### ●最新治療法の研究としての「治験」を 医師が紹介

午後1時30分。受け付けの開始時刻を待ちかねたように、外来診療棟3階の大会議室に参加者が集まり始めた。タイムスケジュールは、午後2時から午後4時までの2時間。患者・家族や地域住民などの一般参加者は約100名に上った。



市民公開講座の司会を務めた近藤直樹氏(治験管理室)と、治験の説明を行った稲吉美由紀氏(同)。

冒頭、同センターの松本院長が開会の挨拶を行い、続いて皮膚科医長の佐藤友隆氏が登壇。真菌の一種である皮膚糸状菌の感染により手足の皮膚にできる白癬(手足白癬)、いわゆる“水虫”の症状や菌分類、予防法や標準的治療法、そして最新治療法に関する講演を行った。

国内の足白癬患者数は約2100万人、爪白癬患者数は約1200万人と目されており、足白癬か爪白癬の一方、ないしは両方を有している患者数は約2500万人に上ると推計されている。佐藤氏は、「水虫は、靴を履く習慣により蔓延した文明病の一つであり、決して恥ずかしがる必要はないが、家庭内感染を防ぐためにも治療をしたほうがよい」と説明。診断は病巣の角質の顕微鏡検査により行うことや、治療法には抗真菌薬の外用療法と内服療法の2種類があることなどを詳説した。さらに、手足の白癬菌が爪の間に侵食して感染した爪白癬の場合、外用療法では抗真菌薬が爪の深部に浸透しづらいため内服療法が採用されるケースが多いと解説。その上で、新たな治療法の研究として、抗真菌薬を含有する外用剤の治験を進めていることを紹介し、被験者を募集中であることにも触れた。

## ●CRCによる治験の説明に参加者が高い関心

佐藤氏による講演に続いて、治験管理室の稲吉美由紀氏（CRC/薬剤師）が「爪水虫の治験のご案内」とのテーマで登壇した。稲吉氏は、①医薬品開発の概要②爪水虫治療薬と本治験薬の特徴③治験参加の条件（選択基準）④治験の目的と方法⑤治験のスケジュール——などを説明した上で、「本講座に参加されて、ご自身で“爪水虫かもしれない”とお考えの方は、まずは当センター皮膚科への受診を検討していただければ幸い」と、本治験への協力を参加者に要請。「治験管理室に連絡をいただければ、さらに詳しくご説明します」と伝えた。

稲吉氏による説明の後に行われた質疑応答では、「主人が水虫なのですが、部屋を歩き回ると家族に感染しないか心配」「塗り薬を使い続けると、いつか効かなくなることはないですか？」といった質問のほか、爪白癬の治験に関する質問も寄せられ、質疑応答は全体で20分以上が費やされるなど、今回のテーマに対する参加者の関心の高さがうかがわれた。

最後に、名誉臨床研究センター長の加我君孝氏が閉会の挨拶を行い、約2時間のプログラムが終了した。

## ●来場者数が予想を遥かに超えるケースも

治験に関する一般市民への普及啓発を目的として、治験管理室が主催する「市民公開講座」がスタートしたのは2002年7月。以来8年間、治験管理室のスタッフがテーマの企画立案から運営までを手がけ、毎年2～3回のペースで開催してきた。毎回のように参加するリピーターの受講者数も増えており、本講座は地域に対する同センターの“顔”としての役割も果たしている。

治験管理室の稲吉氏によると、第1回公開市民講座は「治験とは—新しい薬ができるまで—」とのテーマで治験の解説と治験外来の紹介を行い、第2回以降は治験の受託案件の状況と講座のテーマを連動させ、医師による疾患と治療の解説と、治験管理室による治験案内を組み合わせるスタイルを構築してきたという。講座の参加者に記入をお願いしているアンケートは、都内という地域特性ゆえか、率直で多彩な内容が



治験管理室のスタッフ。前列左から、滝本久美子氏（CRC/看護師）、高木恵美氏（CRC/看護師）、青山こずえ氏（CRC/副看護師長）、斎藤真一郎氏（副薬剤科長）、稲吉美由紀氏（CRC/薬剤師）。後列左から、中川由美氏（事務）、金光章江氏（事務）、近藤直樹氏（主任薬剤師）、樺山幸彦氏（医長・治験管理室長）、鈴木義彦氏（薬剤科長・治験事務局長）、下川亨明氏（主任薬剤師）。

記載されており、その要旨を次回の演者に伝えるなど、講座の質を高める努力を続けている。

一般の来場者数は、テーマ等により50人～数百人と幅があるが、最大で435名の来場者数を数えたケースもあった。それは2004年の市民公開講座「腰とあしの痛みはなぜおこる」（第7回）であったが、その際には来場者が会場に入りきれないなど、対応に大変苦慮した経験を持っている。予想を大幅に上回る来場者数となったのは全国紙への情報提供を行った影響であり、以来、新聞掲載（無料）はあえて控えているという。

今回の市民公開講座で案内をした「爪水虫の治験」に興味を持つ被験者候補の来院数は、講座が開催される前は2ヵ月間で5名であった。しかし、開催後には1週間で7名が治験管理室に連絡を入れ、そのうち5名が適格症例か否かを診察するための来院手続きを終えている（2010年7月30日現在）。こうした実績からも、市民公開講座の効果は着実に出てきているといえそう。

今回司会を務めた近藤直樹氏（治験管理室主任薬剤師）は、「市民公開講座の開催は、医療に関する啓発活動であるとともに、治験の普及・啓発と被験者候補の拡大という目的があります。医療や周辺情報に対する参加者の関心は大変高くなってきており、今後とも、そうしたニーズに応え得るテーマ設定に努めながら、治験実施率の向上にもつなげていきたいと考えています」と語っている。