

臨床研究推進研修会に参加して

○茨城東病院 植松 若那

私は学生時代から研究に興味があり、薬理学研究室に所属しておりました。主に炎症惹起物質であるデキストラン硫酸ナトリウムを用いて過敏性腸症候群（IBS）のモデルマウスの作成をしておりました。IBSはモデルマウスの作成が確立しておらず治療薬もないため、モデルを確立することで臨床に役立てればと思います。病院薬剤師として勤めてからも研究には関心がありましたが、学生時代の基礎研究とは違い臨床研究は見当も付きませんでした。2年目になり、上席者から臨床研究をやってみないかと声をかけて頂き、実臨床における研究を行いました。やはり、動物と違い交絡バイアスが多く、用いる検定も学生時代とは異なる為、臨床研究の難しさを感じました。3年目になり、上席者から臨床研究推進研修会があるとお話を頂き、今後自ら臨床研究を行っていきたく考えていたため今回の研修に参加させて頂きました。

上記、簡素なまとめの内容を含める本研修の概要について以下に綴ります。

受講生は6名、チューター・監督役11名。受講生2名とチューターの3名で1グループとし、A・B・Cの3グループに分かれ、私はBグループに配置されました。研修は全5回あり、第1～3、5回では講師から講義がありました。第4回は最終回に向けた中間発表となっており他グループ担当のチューターからアドバイスを頂ける場がありました。また、第1回～第3回はWebで行われ、第4回と第5回は国立がん研究センター中央病院での実地研修となっていました。私は茨城

東病院に所属しているため、Webでの研修は大変ありがたいものでした。最後2回は実地での開催だったため実際に他の受講生からの刺激を受けることができ、Webと実地の比率は丁度よいものでした。

研修会の1日の流れは全体への進捗状況の報告から始まり、次に講義を受けました。最後に各グループでのディスカッションという流れでした。次の研修会までの期間が長い場合にはグループごとに適宜メールやWebによるミーティングが設けられ、終始連絡を取りやすい環境でした。

第1回は昭和大学薬学部社会健康薬学講座薬剤疫学部門教授の今井志乃先生より「クリニカルクエストからの文献検索」の講義と、高崎総合医療センターの及川瞬先生より「クリニカルクエストからリサーチクエストへ」の講義をして頂きました。日々の業務の疑問からクリニカルクエストを考えそれをPICO、PECOで構造化し、リサーチクエスト、FINERへと繋げていくことを学びました。PICOやPECOという言葉は聞いたことはありましたが、FINERという言葉は初めて聞く言葉で新しい視点を頂きました。また、探索研究などPICOやPECOに外挿できないものもあり柔軟な思考が大切と感じました。クリニカルクエスト（CQ）は事前に提出しており、私は当院の特徴である、呼吸器疾患を活かしたCQを2つ提出しました。1つ目は当院では結核病床を有しており、潜在性結核感染症（LTBI）の患者も外来で治療しています。また、LTBIのレジメンは2021年10月に「結核医療

の基準」の一部が改正となったことで新たにイソニアジドとリファンピシン2剤併用での治療が可能となりました。そこで今回は、「CQ1：潜在性結核感染症（LTBI）に対するイソニアジド（INH）とリファンピシン（RFP）併用による治療完遂について」というCQを作成しました。2つ目は、当院は特発性肺線維症の患者を多く診療しており、それにより抗線維化薬であるニンテダニブは多く処方される薬の一つとなっています。以前当院で調査したニンテダニブによる短期間での肝機能障害発生率は添付文書を上回る結果となりました。そのため今回は、長期間で見ることで蓄積毒性などが見られるのではないかと思ひ、「CQ2：長期間でのニンテダニブの肝機能障害による治療中止に関する背景因子の探索について」というCQを作成しました。講義後のグループディスカッションでは次回までに元論文を論文検索し、PICOやPECO、FINERに当てはめることになりました。

第2回は下志津病院の齋藤達也先生より「臨床研究を実施するにあたって」、下総精神医療センターの大竹将司先生より「研究デザインについて」の講義がありました。臨床研究する上で必要不可欠な倫理規範や研究デザインの種類や違いについて学びました。講義後のグループディスカッションでは、CQ1についてはLTBIの論文だけではなく結核治療の論文も読んだほうが、今後評価項目を検討する際に、統計などで参考にできるといふアドバイス頂きました。また、CQ2については適正使用ガイドに記載されている臨床試験の結果から新規性があるか確認すべきと指摘を頂きました。

第3回は国立がん研究センター中央病院の宇田川涼子先生より「論文の批判的吟味～内容を評価してよい論文を見つけよう～」、静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部治験管理室主任の山本吉章先生より「統計解析について～統計解析への苦手意識をなくそう～」の講義がありました。今まで論文を読むことに難しさを感じ、抵抗がありました。講義を受けることで抵抗がなくなりました。グループディスカッションでは、CQ1は元

論文より海外では2剤併用による肝機能障害発現率のデータがあることが判明しました。そのため、今回は日本人にフォーカスを当てることで新規性としました。また、第3回と第4回は期間が長い間ためその間メールや、Webミーティングでやり取りを行いました。CQ2についてはメールでのやり取りの際、ニンテダニブの市販直後調査が終了したことが判明し、自分が知りたい内容が既に調査されており中断となりました。立案した研究計画が途中で終了し残念でしたが貴重な経験となりました。

第4回は、受講生各々が作成してきた研究計画について1人20分発表し、他グループのチューターの先生や受講生から意見を頂ける会となりました。私はCQ1で当初治療完遂についてテーマを上げていましたが、論文検索をしていく中で肝機能障害発現に重きを置いていたため、質疑応答で完遂率を見るのと、検査値を見るのとではアウトカムが変わってくるとご指摘を頂きました。質問を受け発表後に設けられていたグループディスカッションでは研究の方向性を見直しを行いました。

第5回は「研究計画発表」とがん研究会有明病院の横川貴志先生より「『臨床』研究者への道しるべ～挑戦と挫折こそが研究スキルを向上させる～」の講義がありました。講義では「研究はすべての臨床家が行うべき」、「多くの経験値を得ましょう」という言葉を頂き、臨床研究を行う意義について学ばせて頂きました。成果発表では今まで作成してきた研究計画について1人10分で発表を行いました。発表は第4回とは違い、Webと現地でのハイブリット開催となっており、受講生やチューターの先生以外の方も視聴することができるようになっていました。私は今まで行ってきた経過と自ら立案した計画について発表させて頂きました。

今回、本研修に参加することで業務と並行して研究を行う難しさを感じました。また、論文検索の仕方、論文の読み方、先行論文を読む大切さ、PICOやPECO、FINERについての概念など、本研修に参加したことで知見を広げることができました。

本研修の趣旨とは逸れますが、その他にもメールでのやり取りやメールをチェックする習慣、計画的に物事を進める力、日々の業務で疑問に思ったことは論文を振り返る習慣が身に付きました。この研修で得られたことを日々の業務でも活かし、今後は自ら研究計画を立案し、学会などで発表していけるようになりたいと思いました。

最後に、本研修でお忙しい業務の中、指導してくださったチューターの高崎総合医療センターの及川瞬先生、村山医療センターの大越千紘先生、国立国際医療研究センター病院の小林瑞季先生、講師の先生方、教育研修部の先生方にこの場をお借りして心よりお礼申し上げます。

