



# 市民公開講座

## 「臨床研究こそ病める者の希望」

### 日 時

2012年 12月6日(木) 13:00～16:30 (開場 12:30)

### 場 所

湘南鎌倉総合病院 院内講堂

### 講 座

### 過去からの治療の変遷そして臨床研究により 治療成績が如何に向上してきたか？

- ・ 急性心筋梗塞に対する治療の進歩
- ・ 冠動脈疾患に対する治療の進歩
- ・ 不整脈に対する治療の変遷
- ・ 弁膜症に対する治療の進歩

### 臨床研究の現在

- ・ 臨床研究の暗い過去と現在の規制
- ・ 臨床研究から無駄を省くには
- ・ 臨床研究と治験の違い
- ・ 臨床研究推進者から患者となって

### 総合討論

当 NPO 法人社員 / 厚生労働省 / 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

佐瀬 一洋 (順天堂大学)

池野 文昭 (Stanford 大学)

Mitch Krucoff (Duke 大学)

Ron Waksman (Washington Hospital Center)

# Plan for Public Forum 2012 in KAMAKURA

We, NPO TRI International Network, have held this public forum in order to promote the public understanding of clinical trials (Chiken), to promote Chiken, and subsequently to bring the rapid access to more efficient and safer medical devices for Japanese people, and finally to promote the public health in Japan.

We are sure that we could achieve the above goal to some extent. However, there have been problems such that the topics were too much specific for public people.

Dr. SASE kindly proposed the theme as “Research is Hope”, based on his personal experience. we believe this theme can provide us an adequate answer for the question, why we continue the clinical trials.

We are happy to plan the following programs for Public Forum 2012 in Kamakura based on Dr. SASE’s proposed theme.

We would kindly ask you that your slide presentation has to contain both Japanese and English together, to contain some movies, not to use professional terms, to use easy-understanding phrases and words in limited number of slides, since your presentation time is limited.

## Part I: Progress in Cardiology Treatment

In this part, how Cardiology treatment has been developed and how clinical studies have played in this development will be presented to facilitate the public understanding.

### **Progress in the treatment strategy for Acute Myocardial Infarction**

In the past, almost half of patients died after acute myocardial infarction. The mortality decreased after the introduction of CCU by the adequate management for arrhythmias and hemodynamic failure. Reperfusion therapies and stent implantation further decreased the mortality. The history and the impacts of clinical studies will be presented.

### **Progress in the treatment for arrhythmias**

The physiologic understanding of arrhythmias led to the development of

anti-arrhythmic drugs. However, the unexpected and surprising result of CAST trial led us to the understanding of the importance of clinical studies. The life-saving effect of ICD was shown in MADIT trial. However, catheter ablation is now widely used, since its effectiveness is apparent for PSVT or AF without waiting for the result of clinical trials. These histories will be presented.

#### **Progress in the treatment for coronary heart disease.**

PCI started by the introduction of POBA, and was followed by various kinds of new devices. Many clinical trials have been conducted. Many devices were eliminated from clinical use, if they could not show any benefit in clinical trials. The current main stream is drug eluting stent, and completely bio-absorbable drug eluting stent will be introduced in near future. The results of COURAGE and FAME trials imposed the more discussion for the indication of PCI on us.

#### **Progress in the treatment for valvular heart disease**

Rheumatic fever, which was decreased by the introduction of antibiotics, used to be the major cause for the valvular heart disease in the past. Aortic stenosis caused by atherosclerosis or mitral regurgitation in the elder people are increasing. The treatment strategy for these diseases is essentially surgical. However, recent advancement introduced PTMC or PTAV, and subsequently TAVI or Mitral Clip.

## **Part II: Present Status of Clinical Studies**

In this part, various topics surrounding medical clinical studies will be presented for easy understanding by public people. Both Japanese and English have to be used in your slides. We do not prepare for any simultaneous or sequential translation. You can speak in either Japanese or English.

#### **The past of clinical studies and current regulation**

Clinical study has dark side in the past. We cannot ignore this fact and have to go forward in order to repeat the past any more. How Japanese Government is setting up the regulations and how clinical study is promoted by the Government will be shown.

#### **What is Chiken?**

Many people do not understand that Chiken is a limited type of clinical study.

Why Chicken is necessary? Everything regarding Chicken will be shown.

#### **How to avoid the redundancy from clinical study (HBD)**

While the world is getting more global, the importance of international collaborative study is increasing. We can eliminate the redundancy through its conduction. However, the world is not so easy. Different nations have different regulations. HBD is one of the solutions.

#### **How to promote clinical study in busy hospitals**

Clinical study is mainly conducted in hospitals, where all of the medical staffs are working hard and busy. Sometimes, the support or understanding by the hospital administrators are not enough. We invite Dr. Waksman, who is working hard in the busiest hospital among the US and promoting a lot of clinical studies, to talk about his experience.

#### **Turning to the patient from the clinical study conductor**

Clinical study is not possible, if there are not understanding and collaboration from the patients. We invite Dr. SASE, who has the experience as a patient, to talk about his experience and what we have to do.

### **Part III: Discussion**

We will arrange simple seats in front, since we do not have any stage in our auditorium. We can have heated discussion for any topics.

# 鎌倉ライブデモンストレーション市民公開講座 2012

## 企画書

これまで、治験に対する一般の方々のご理解を深め、治験の遂行を促進し、日本国民にさらに有効で安全な医療機器をより早く導入し、日本国民の福利厚生に役立つべく、当市民公開講座を開催してまいりました。

この目的は一定の成果を挙げてきたものと考えますが、その一方で話の内容が高度すぎて、なかなか一般の方々に浸透しにくい面もありました。

今年の市民公開講座です、佐瀬先生より頂いたテーマ、”Research is Hope”（日本名：臨床研究こそ病める者の希望）の下で開催したいと思います。このテーマは、何故私たちが臨床研究を続けねばならないかについて、明確な回答をもたらすものと信じています。そこで、以下のように開催させて頂きたいと存じます。なお、講演時間が限定され、しかも主な対象が一般の方々なので、限られた枚数のスライド(日本語と英語表記)で動画を交え、平易で専門用語を極力排除した講演をお願いします

## 第一部：循環器治療の進歩

この部では、過去から現在に至るまで、循環器治療がどのように変遷し、治療成績が向上し、そこに臨床研究が果たしてきた役割について一般の方々に分かりやすいように講演を頂きます

### ■ 急性心筋梗塞に対する治療の進歩

昔、急性心筋梗塞に罹患するとその半数以上が不幸な転帰を辿る、と言われていました。しかし、CCU の普及による、不整脈と血行動態管理による死亡率の低下、さらには急性期再灌流療法の導入、そしてステント植え込みの導入による画期的な進歩について話を頂きます

### ■ 不整脈に対する治療の進歩

不整脈の概念が確立し、その発症機序に対する解明も進み、これに併せて抗不整脈薬が導入されました。しかし、CAST 試験の結果は、class I の抗不整脈薬投与により、死亡率が上昇する、という衝撃的で、誰もが予想だにしなかった結果をもたらした。このことは、臨床試験の重要性を誰しもが認識する大きな転機となった。一方 MADIT 試験においては、植え込み型除細動器の装着が心臓突然死を

有意に低下させることを示した。さらに発作性上室性頻拍症や発作性心房細動においては、臨床試験の結果をまたずにカテーテル・アブレーションの有効性が広く認められ、行われている。これらについて話を頂きます。

#### ■ 冠動脈疾患に対する治療の進歩

冠動脈疾患に対する侵襲的治療は、POBA(単純な風船治療)に始まり、各種のニューディバイスの導入に続いた。その間多くの臨床試験が行われ、明らかに有効性が証明されないディバイスに関しては排除されてきた。現在は、薬剤溶出性ステントが治療の主流であるが、今後完全生体吸収型薬剤溶出性ステントも導入される。また、COURAGE 試験や FAME 試験では PCI に対して反省を促した。これについて話を頂きます。

#### ■ 弁膜症に対する治療の進歩

以前は原因の主流であったリュウマチ熱は、抗生物質の使用により減少した。その一方で動脈硬化に起因する大動脈弁狭窄症や、高齢化に影響される僧帽弁閉鎖不全が大きな問題となってきた。従来これらに対する治療法は外科的なものであったが、カテーテルを用いた治療が、PTMC や PTAV に始まり、TAVI あるいは Mitral Clip に繋がってきた。臨床試験の結果を踏まえ、これらについて話を頂きます。

## 第二部: 臨床研究の現在

この部では、医学臨床研究にまつわる色々なトピックについて一般の方々に分かりやすく解説して頂きます。スライドは英語と日本語を併記して下さい。同時通訳や逐次通訳はありません。講演言語は日本語でも英語でも OK です。

#### ■ 臨床研究の過去(Dark Side)と現在の規制

歴史的に臨床研究には暗い過去(Dark Side)がありました。私たちはこのくらい過去に目をつぶることなく、二度とそのような過去を繰り返さないように前進せねばなりません。日本国としては、臨床研究を正しく進めるためにどのような規制を行い、さらに促進していかれるのか。これらについて話を頂きます。

#### ■ 臨床研究と治験の違い

一般の方々のみならず医療関係者も治験が限定された型での臨床研究である、ということをおそらくご理解されていません。この点について、そして治験が何のために行われるか、その重要性について話を頂きます。

#### ■ 臨床研究から無駄を省く(HBD)

世界がグローバル化する中で、国際共同研究の重要性はますます高まっています  
そして各国で共通する部分については共同で行うことにより、無駄を排除することができます  
しかし実際には各国法令などの違いにより、共同で行うことは簡単ではありません  
HBD ではこのような問題にどのように答えていくか それについて話を頂きます

■ 忙しい病院でどのように臨床研究を進めるか

実際に臨床研究が主として行われるのは臨床病院の現場においてです  
しかしながらこれらの病院では医療スタッフは非常に忙しく、また臨床研究遂行に対する  
病院上層部の理解とサポートが完全ではないことも多々あります  
全米でももっとも忙しい病院においてどのようにたくさんの臨床研究を行っているか  
それを中心として話を頂きます

■ 臨床研究推進者から患者になって

臨床研究は、臨床研究を推進していく者の存在のみでは不可能です。対象となる  
患者さんの理解と協力無くして行うことはできません  
これまで臨床研究を推進する立場から、患者の立場になり、どのように臨床研究に対する見方が変わり、  
それに基づいて皆に何を訴え、何を改善していくべきか  
これについて話を頂きます

## 第三部：総合討論

病院講堂には残念ながら演壇というものがないので、参加者全員椅子に座って、  
臨床研究にまつわる考え、問題点、今後の方向などあらゆることについて自由にオフ  
コで討論して頂きます

# 市民公開講座2012「臨床研究こそ病める者の希望」アジェンダ

2012/12/06 (木) 13:00 - 16:30 於: 湘南鎌倉総合病院講堂

## 第一部: 循環器治療の進歩 (司会: 遠山、齋藤)

過去からの治療の変遷として臨床研究により治療成績が如何に向上してきたか?

13:00 - 13:15	急性心筋梗塞に対する治療の進歩	池野
13:15 - 13:30	不整脈に対する治療の進歩	村上
13:30 - 13:45	冠動脈疾患に対する治療の進歩	吉町
13:45 - 14:00	弁膜症に対する治療の進歩	田中穰

## 第二部: 臨床研究の現在 (司会: 加藤、齋藤)

14:15 - 14:30	臨床研究の過去 (Dark Side)と現在の規制	MHLW
14:30 - 14:45	臨床研究と治験の違い	PMDA
14:45 - 15:00	臨床研究から無駄を省く (HBD)	Mitch
15:00 - 15:15	忙しい病院でどのように臨床研究を進めるか	Ron
15:15 - 15:30	臨床研究推進者から患者になって	佐瀬

## 第三部: 総合討論 (司会: 内田、池田)

15:30 - 16:30	臨床研究こそ病める者の希望	全員
---------------	---------------	----

発表時間厳守をお願いします。官からの最終承諾未だ得ていないので、最終的にアジェンダ変更があり得ます。SFDA参加の場合、組み替えが発生します。同時通訳はつけませんので、発表スライドについては、日英併記をお願いします(必要ならば当方で翻訳します)



## **Public Forum 2012 "Research is Hope"**

**2012/12/06 (THR) 13:00 – 16:30 Venue: ShonanKamakura General Hospital**

### **Part I: Advance in Cardiology (Chair: TOHYAMA, SAITO)**

**How treatment results have been improved through clinical research in cardiac diseases**

<b>13:00 – 13:15</b>	<b>Advance in the treatment for Acute Myocardial Infarction</b>	<b>IKENO</b>
<b>13:15 – 13:30</b>	<b>Advance in the treatment for Arrhythmia</b>	<b>MURAKAMI</b>
<b>13:30 – 13:45</b>	<b>Advance in the treatment for Coronary Disease</b>	<b>YOSHIMACHI</b>
<b>13:45 – 14:00</b>	<b>Advance in the treatment for Valvular Heart Disease</b>	<b>Y. TANAKA</b>

### **Part II: Clinical Research (CR) at Present (Chair: KATOH, IKENO)**

<b>14:15 – 14:30</b>	<b>Dark Side of Clinical Research past and Regulation</b>	<b>MHLW</b>
<b>14:30 – 14:45</b>	<b>Clinical Research and Chiken</b>	<b>PMDA</b>
<b>14:45 – 15:00</b>	<b>Avoiding Redundancy from Clinical Research (HBD)</b>	<b>MITCHELL</b>
<b>15:00 – 15:15</b>	<b>How to Promote Clinical Study in Busy Hospitals</b>	<b>Ron</b>
<b>15:15 – 15:30</b>	<b>Turning from Researcher to Patient</b>	<b>SASE</b>

### **Part III: Discussion (Chair: UCHIDA, IKEDA)**

<b>15:30 – 16:00</b>	<b>Research is Hope!</b>	<b>ALL</b>
----------------------	--------------------------	------------

**Keep the presentation time. This is a tentative agenda and subject to change. If we have SFDA participation, this agenda will be changed. We will not prepare for translation, thus all of the presentation slides have to include both Japanese and English. If you need translation, could you contact with us?**



特定非営利活動法人 ティー・アール・アイ国際ネットワーク  
市民公開講座 2012

# 臨床研究こそ病める者の希望

**日時** : 2012年12月6日(木) 13:00~16:30 (開場12:30)

**場所** : 湘南鎌倉総合病院院内講堂

## これまでの循環器治療の変遷と臨床研究

急性心筋梗塞に対する治療の進歩

不整脈に対する治療の変遷

冠動脈疾患に対する治療の進歩

弁膜症に対する治療の進歩

## 臨床研究の現在

臨床研究の暗い過去と現在の規制

臨床研究と治験の違い

臨床研究から無駄を省くには

臨床研究推進者から患者となって

## 総合討論

当NPO法人社員

厚生労働省

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

佐瀬 一洋 (順天堂大学)

池野 文昭 (Stanford大学)、Mitch Krucoff (Duke大学)、

Ron Waksman (Washington Hospital Center)



# 特定非営利活動法人 ティー・アール・アイ国際ネットワーク

## 市民公開講座 2012

# 臨床研究こそ病める者の希望

**日時**：2012年12月6日(木) 13:00～16:30 (開場12:30)

**場所**：湘南鎌倉総合病院院内講堂

これまでの循環器治療の変遷と臨床研究

臨床研究の現在

総合討論

当院無料シャトルバス

- 大船駅東口↔新・湘南鎌倉総合病院
- 湘南鎌倉総合病院↔旧・湘南鎌倉総合病院

タクシーでお越しの方

- 大船駅西口 タクシー乗場より 約10分

バスでお越しの方

- 神奈中バス ● 江ノ電バス

「大船駅」ご利用の場合

西口(大船観音側)

- |       |                            |         |
|-------|----------------------------|---------|
| 3 番乗場 | ● 神・船32 渡内経由「藤沢駅北口」行       | 公会堂前 下車 |
|       | ● 神・船101・102 公会堂前経由「城廻中村」行 | 公会堂前 下車 |
| 4 番乗場 | ● 神・船34 「南岡本」行             | 南岡本 下車  |

東口交通ターミナル(湘南モノレール駅下バスターミナル)

- |       |                                |        |
|-------|--------------------------------|--------|
| 2 番乗場 | ● 江・藤沢(弥) 大船 武田薬品前～弥勒寺経由「藤沢駅」行 | 南岡本 下車 |
|       | ● 江・南岡本経由「四季の杜」行               | 南岡本 下車 |

「藤沢駅」ご利用の場合

北口(ビックカメラ側)

- |        |                                |         |
|--------|--------------------------------|---------|
| 5 番乗場  | ● 神・船32 柄沢橋・渡内経由「大船駅西口」行       | 公会堂前 下車 |
| 11 番乗場 | ● 江・藤沢(弥) 大船 弥勒寺～武田薬品前経由「大船駅」行 | 南岡本 下車  |

