

NHOという土壌の中から 新たな希望を育てていく



国立病院機構本部 総合研究センター長 伊藤 澄信 医師

日本の先進医療に貢献するNHO

NHOの役割には幅広いものがありますが、明日の医療の発展に貢献しているという意味では、先進医療を含めた臨床研究があげられます。NHO本部(東京都目黒区)にある総合研究センターの伊藤澄信センター長は、「新たな研究に取り組める土壌があることが、一般の病院とは異なる私たちの強みでしょう」と語ります。

最先端の保険診療といえる先進医療は厚生労働省が認定した特定の医療施設でしか行えませんが、NHOの約20病院がそれぞれ特定の先進医療を実施できる医療施設に認定されています。また、NHOの医師が主導して新たに先進医療として認められたものもあり、大阪府豊中市にある刀根山病院での取り組み(隣のページで紹介)はその一例です。

高度な臨床試験を行える病院の集まり

臨床研究については、伊藤センター長は「広く行われている一般的な研究というよりも、より高度な臨床試験を行える病院の集まりがNHOだと考えてほしい」といいます。臨床試験には治験も含まれますが、NHOでは医師主導の治験を行うことでより信頼性の高いデータの確立を目指しているのです。

また、今年(2018年)の4月から臨床研究の信頼性を確保するため臨床研究法という法律が施行されています。

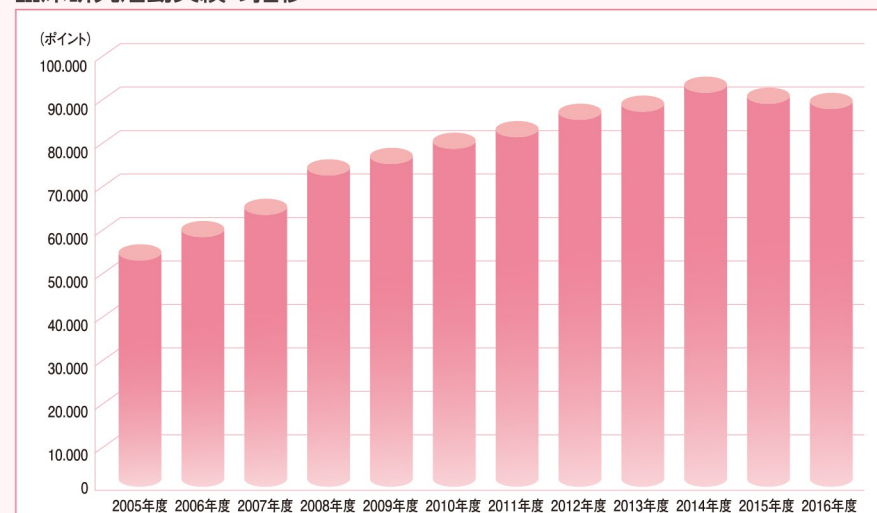
この法律では臨床研究の内容について厚生労働省が認定した臨床研究審査委員会の審査を受けることを義務付けており、NHOでは国が認定した49のうち、5つの病院が臨床研究審査委員会を設置しています。

患者さんと医師がコラボできる土壌

このようにNHOには厚生労働省の指導やさまざまな法令・基準に基づいた信頼性の高い臨床研究を行える体制があります。同時に、全国の筋ジストロフィーの患者さんの約8割がNHOの病院で治療を受けているため、新たな治療法として患者さんと一緒に育てられる土壌もあるのです。刀根山病院での先進医療(隣のページで紹介)もまさにこうした土壌から生まれたひとつであり、その有効性を患者さん・ご家族と一緒に証明しようという試みです。

「患者さんと医師とのコラボレーションによって、新たな希望を育てていけるのがNHOなのです」という伊藤センター長の言葉に、NHOの役割が集約されています。

臨床研究活動実績の推移



縦軸は臨床研究に関わる活動(論文数、学会の発表数など)をポイントで表しています。当該ポイントはNHO独自の指標です

臨床研究の実例～刀根山病院(大阪府)の先進医療～ 筋ジストロフィー患者の心不全治療の大きな可能性

患者さんを照らす一筋の光



「治せなくてもできることは何かある。それを探ることが大切」と松村医師。そんな松村医師の趣味は4年前から始めたマラソン。ここ1年で実に6回のフルマラソンを完走

「今では遺伝子レベルで病態の解明が進んでおり、治療法の開発も盛んに行われています」。筋ジストロフィーについて、こう話してくれたのは刀根山病院で日々、神経・筋難病の患者さんと向き合っている臨床研究部長兼神経内科部長の松村剛医師です。

筋ジストロフィーは遺伝性の神経・筋難病のひとつで、筋肉の機能を維持するための遺伝子に変異が生じて全身の運動機能が低下する進行性の病気です。さまざまな病型がありますが、代表的な病型であるデュシェンヌ型は小児期に発症し、以前は多くの方が成人式を迎える前に亡くなっていました。しかし呼吸ケアや心筋保護診療などの集学的医療*により、寿命が大幅に伸びています。これはNHOを中心とした医療の成果です。ただ、根本治療が確立されておらず、“治らない病気”として知られているのも事実です。

近年、筋ジストロフィーの病態の解明に伴って、遺伝子レベルの治療法から炎症・酸化ストレスの抑制、筋肉量の調整因子を標的とした治療法など様々な治療法が開発されており、機能予後の改善が期待されています。一方で、筋ジストロフィーの患者さんは心不全を併発する場合も多いため、新しい治療薬で体が動かせるようになって心不全のために日常生活が制限され、寿命も延びないことが懸念されます。また、心不全末期では患者さん・ご家族の苦痛がとても強く、診療にあたるスタッフのストレスも大きくなります。このため筋肉の治療薬とともに心臓の治療薬の出現も待たれています。そうした中、一筋の光として期待されているのが、今年2月によりやく先進医療の承認

にまでこぎつけた「筋ジストロフィー心筋障害に対するTRPV2阻害薬内服法」という臨床研究です。

注目された30年以上前の薬

筋ジストロフィーの場合、心臓の筋肉(心筋)における細胞の表面にカルシウムを細胞内に取り込む入口(TRPV2という)がたくさん現れるため、細胞内のカルシウム濃度が上昇し心筋が壊れてしまい、心不全(心筋症)が引き起こされます。そうすると心臓の最も大切なポンプとしての機能が失われていくのです。そのため、心筋細胞表面のカルシウムを取り込む入口(TRPV2)を阻害(阻止)するための薬の研究が今回のテーマでした。

TRPV2の阻害によって心臓の機能が回復するということを最初に発見したのは国立循環器病研究センターの岩田裕子先生です。動物を使ってさまざまな薬を試してみたところ、トラニラストという薬にTRPV2を阻害する効果があることが分かりました。実はこのトラニラスト、既に30年以上前にアレルギーの薬として保険承認された処方薬なのです。新薬ではなく古い承認薬であるということが大きなポイントで、長い使用実績があるため高い安全性が期待でき、飲み薬なので患者さんの負担も少なく、価格も抑えられます。それが心不全に効くのであれば非常にメリットが大きいと期待されているのです。その岩田先生から環境が整えられるNHOで臨床研究ができないかと相談を受けたのがそもその始まりでした。

*より高い効果を得るため複数の治療法を組み合わせること



患者の宗本智之さんの呼吸状態を確認する松村医師。宗本さんは日本筋ジストロフィー協会の筋ジストロフィー啓発キャンペーンテレビCMにも出演している