



臨床研究センターでは、皆さまの疑問を解決し、当院の治験や臨床研究の質の向上を目指すことを目的に、ニュースレターを発行しています。

## 当院で臨床研究に取り組む研究者のご紹介 ～救命救急科 天野 浩司 先生～

救命救急科が参加されている多施設共同の特定臨床研究においては、当院が一番多くの症例を登録されており、日々の業務でお忙しい中でも前向きに取り組んでおられると感じています。先生が研究を実施する際に心がけておられることや、工夫されていることはありますか？

今回、私の臨床研究をニュースレターに取り上げて頂き有難うございます。  
**羊膜を用いた創傷治癒に関する研究**について、是非紹介させていただきます。

### 1. 研究のきっかけ

2016年の組織移植学会に参加した際、赤ちゃんを包んでいるあの羊膜が眼科での治療に用いられていることを初めて知りました。羊膜は抗菌ペプチドや成長因子、抗炎症サイトカインを含み、創傷治癒に有用な特性を持っています。しかし、生羊膜や凍結羊膜は保存や管理が難しく、救急現場での使用は現実的ではありませんでした。



創傷部に羊膜を貼付しているところ

その中で、富山大学にて生羊膜の特性を保ちながら常温保存が可能なハイパードライ羊膜（HD羊膜）が開発されたことを知りました。救急領域でも活用できると考え、当院を一旦退職し同大学院再生医学教室にて研究させていただきました。マウスで創傷モデルを作成しHD羊膜で治療したところ、対照群と比較して良好な肉芽形成が確認され、創部への成長因子や抗炎症サイトカイン発現の有意な増加も明らかになりました。

### 2. 当院での臨床研究について

大学での研究結果をもとに当院へ戻り、臨床研究を開始しました。まず、患者さんにHD羊膜を使用するための倫理審査や研究許可を頂くまでに、富山大学および当院臨床研究推進室のスタッフには多大なご支援を頂きました。



HD羊膜は薄いのでガーゼを用いて創部に貼り付けています。

この研究は治験ではないため、企業からの資金提供もなく、本当に細々とやっておりますが、研究への理解と温かい支援を頂ける恵まれた環境にいつも感謝しています。元々自分でEDC\*入力をするを前提に、必要な項目を忘れないようにするためカルテを少し工夫していただけたのですが、臨床研究推進室にEDC入力を支援してもらえることになり、そのちょっとした工夫が入力の際の一助になったと聞いて、うれしく思っています。

### 3. 最後に

\*：電子症例報告書



救命救急科  
天野 浩司

研究は日々の診療にやりがいを与えてくれます。そして小さいながら夢を持たせてくれます。いつかHD羊膜が外傷で苦しむ患者さんを救う「絆創膏」として社会で役立つ日が来れば最高です！

## 注目：研究者の皆さんへ ① ちょっとした工夫がお役立ちツールに！

今回のニュースレターで取り上げさせていただいた救命救急科の特定臨床研究におきましては、研究責任医師である天野先生が研究の手順や収集すべき観察項目を患者さんのカルテに詳細に記載しておられました。

このような準備をおこなっていただいていたことにより、臨床研究コーディネーター（CRC）によるEDC入力支援がスムーズに実施できました。

CRCによるEDC入力支援を希望される研究者の方は  
ご自身の研究でも是非チャレンジしてみてください。

プログレスノート

### カルテ記録のイメージ図

記録 HD羊膜貼布日手順

- 1) XXXXXXXXXXXXXXX
- 2) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 3) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 4) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

創部所見の観察項目

- 1) XXXXXXXXXXXXXXX
- 2) XXXXXXXXXXXXXXX
- 3) XXXXXXXXXXXXXXX
- 4) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
- 5) XXXXXXXXXXXXXXX
- 8) XXXXXXXXXXXXXXX

研究における手順、注意事項、収集の必要な観察項目が記録されていました

# 注目：研究者の皆さんへ ② カルテのセット登録機能をご活用ください！

カルテ機能の中には文書作成機能としてテンプレート機能がありますが、セット登録機能もあります。

カルテのセット登録機能を活用することにより、例えば、**臨床研究用の「記録のセット登録」や「検査オーダーのセット登録」を科別・研究毎で作成**することができます。

**これらの機能を用いることによって、研究に必要なデータ（観察項目・実施項目）を不足なく収集**することができます。

研究計画書からの逸脱防止のために簡単に利用できる最適なツールです。

臨床研究の科学的な質や信頼性の確保のため、研究者の方は是非ご活用ください。

**記録のセット登録により観察項目漏れを防止！**

記録 2026/01/21(水) 10:19

[1版] 2026/01/21 (水) 10:19:53  
作成：2026/01/21 (水) 10:19:53

記録 臨床研究AAA

創部所見の肉芽増生 0：良好 1：わずが 2：なし  
創内組織の色調 0：良好 1：普通 2：不良  
不良肉芽の有無 0：不良肉芽なし 1：不良肉芽の除去後 2：除去できない不良肉芽が残存

自覚症状 NRS  
0：軽い (NRS3以下) 1：中程度 (NRS4-6) 2：強い： (NRS7以上)

**研究計画書に規定された観察項目を登録  
記録作成時不要な情報は削除して記録が完成します**

**電子カルテのセット登録機能を用いて逸脱防止！**

セット登録

セット登録

現在選択されている文書は、

ノード操作  
分類作成 文書登録 名前変更  
削除 コピー 切取 貼付

テスト 15  
臨床研究AAA 登録時  
他科頻用  
全科

**研究名称・採取ポイントを科別・研究毎でセット登録します**

**検査のセット登録により検査未実施を防止！**

依 検体検査

[1版] 2025/12/10 (水) 12:18:47  
作成：2025/12/10 (水) 12:18:47

オーダー番号：0  
代行未承認：責任者 医師

血清 ・AST(GOT) ・ALT(GPT) ・γ-GTP  
採血場所指示 外来

**研究計画書に規定された検査項目を登録します**

使ってみたいけれどもわからないという方は、臨床研究推進室までお問い合わせください。

今後も、臨床研究推進室では研究に取り組まれている方のご経験をご紹介させていただく予定です。

## 2025年度「治験・臨床研究に関する意識調査」結果報告（概要）

本年度も医師を対象に「治験・臨床研究に関する意識調査」を実施しました。主な結果を報告いたします。なお、アンケートの詳細な結果につきましては、昨年同様、院内で公開させていただく予定です。

### 【治験について】

治験の実施を希望する疾患や領域について伺ったところ、今年も大変多くのご回答をいただきました。先生方のご希望に添えるよう、臨床研究センターでは新規治験の獲得に向けて、引き続き誘致活動に取り組んで参ります。

調査期間：2025年11月28日

～2026年1月8日

アンケート項目：18問

調査対象：医師 223人

回答者数：125人、回答率：56.1%

### 当院医師が治験の実施を希望する主な疾患・領域など

胃がん  
大腸がん  
肝胆膵がん  
肝胆膵疾患  
上部消化管ヘルニア  
一般外科  
集中治療に関わる疾患

乳がん  
婦人科がん  
婦人科良性疾病  
がんゲノム医療  
前立腺がん  
尿路上皮がん  
尿路性病器がん

肺がん  
加齢黄斑変性  
眼科分野  
鼻副鼻腔疾患  
熱中症  
敗血症  
新興感染症

慢性腎臓病  
糖尿病  
循環器疾患  
心不全  
冠動脈疾患  
不整脈  
高血圧

脳梗塞  
脳出血  
てんかん  
脳卒中  
パーキンソン病  
重症筋無力症  
神経疾患

### 【臨床研究について】

昨年度のアンケートで「データ入力支援」の要望が大変多かったため、追加のアンケートを実施し、特定臨床研究の中から優先順位が高いと判断した2試験（救命救急科、大腸肛門外科）について支援をさせていただきました。今年度実施した支援内容を検証し、今回のアンケート結果もふまえた上で、今後も研究者支援について前向きに検討して参ります。具体的なご要望がある場合は、臨床研究推進室へご連絡をお願いいたします。