

【岡山大学】岡山大学病院で新しい歯科局所麻酔剤の医師主導治験を開始



＜発表のポイント＞

1. 岡山大学病院が主管し、全国10施設で新しい歯科用局所麻酔剤の医師主導治験が始まります。
2. この治験が順調に進み、新薬として承認されると、日本での新しい歯科用局所麻酔剤の誕生は約20年ぶりになります。
3. 痛みのない歯科治療のための麻酔薬として、体に蓄積しにくく、高い安全性が期待されます。

◆概要

国立大学法人岡山大学（本部：岡山市北区、学長：槇野博史）の岡山大学病院 歯科（歯科麻酔科部門）が主管となって、全国10施設（予定）で新しい歯科用局所麻酔剤「アルチカイン製剤：OKAD01」の医師主導治験（第Ⅲ相試験）が2021年6月

より始まります。これまで岡山大学病院で第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験が行われ、一定の有効性（麻酔効果）や安全性は確認されていますが、今回の第Ⅲ相試験では、現在日本でよく使用されている歯科用麻酔剤と比較します。今回の治験でさらに有効性と安全性が確認されたら、新薬として国に申請されることになります。

歯科治療は痛みを伴うことが多いため、歯科にとって局所麻酔はなくてはならない処置であり、麻酔薬自体の有効性と安全性はとても大切です。注射針を刺すときの痛みを減らすために、非常に細い針を使用したり、麻酔薬を入れる圧力を調整したりして、できるだけ痛みが少なくなるよう配慮されていますが、今回開発する新しい麻酔薬は、世界で広く使用されており、より安全性が高いことが期待されています。

中四国地方で唯一の臨床研究中核病院である岡山大学病院は、様々な臨床研究の成果を社会に還元しています。この医師主導治験もその一環で、日本の歯科医療の発展に貢献することになります。

◆宮脇卓也教授からのひとこと

日本で新しい薬を認めてもらうには、「治験」という試験（臨床研究）が必要です。企業が主体で行ういわゆる「企業治験」はよくされていますが、この薬は「医師主導治験」として私が一から始めました。ここまで約8年、山あり谷ありでしたが、岡山大学病院

新医療研究開発センターの方々、製薬企業の担当者の方々など、いろんな方々に助けてもらってやっとここまでできました。日本の医薬品の承認は慎重で、しっかりされていますので、この薬が承認されたら、質の高い新薬として、国民の健康に貢献できると思います。

◆詳しいプレスリリースについて

岡山大学病院で新しい歯科局所麻酔剤の医師主導治験を開始

https://www.okayama-u.ac.jp/upload_files/press_r3/press20210527-6.pdf

◆参考情報

・岡山大学病院

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/>

・岡山大学 歯学部 歯科麻酔学分野

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/shimasui/index.html>

◆本件お問い合わせ先

＜本研究に関するお問い合わせ先＞

岡山大学病院 歯科（歯科麻酔科部門）教授 宮脇卓也

〒700-8558 [岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1](#)

TEL : 086-235-6721

FAX : 086-235-6721

<https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index157.html>

＜岡山大学病院との連携等に関する件（製薬・医療機器企業関係者の方）＞

岡山大学病院 新医療研究開発センター

〒700-8558 [岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1](#)

下記URLより該当する案件についてお問い合わせください

http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/ph_company/

＜岡山大学病院との連携等に関する件（医療関係者・研究者の方）＞

岡山大学病院 研究推進課 産学官連携推進担当

〒700-8558 [岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1](#)

TEL : 086-235-7983

E-mail : ouh-csnw@adm.okayama-u.ac.jp

※ ◎を@に置き換えて下さい

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/medical/>

＜岡山大学の産学連携などに関するお問い合わせ先＞

岡山大学研究推進機構 産学連携・知的財産本部

〒700-8530 [岡山県岡山市北区津島中1-1-1](#) 岡山大学津島キャンパス 本部棟1階

TEL : 086-251-8463

E-mail : sangaku@okayama-u.ac.jp

※ ◎を@に置き換えて下さい

<https://www.orzd.okayama-u.ac.jp/>

岡山大学メディア「OTD」 : <https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000011.000072793.html>

産学共創活動「岡山大学オープンイノベーションチャレンジ」 [2021年5月](#)

期共創活動パートナー募集中：

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000078.000072793.html>

岡山大学SDGsホームページ：<https://sdgs.okayama-u.ac.jp/>

岡山大学Image Movie (2020)：

岡山大学『THEインパクトランキング2021』総合ランキング

世界トップ200位以内、国内同列1位!!

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000070.000072793.html>

Generated by ふれりりプレスリリース

<https://www.prerele.com>