

# 名古屋市立大学病院



## 臨床試験管理センターNEWS

編集人：名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター センター長 山田 和雄  
内線 8752、8320、8323 FAX:052-853-8321 e-mail:clinical\_research@med.nagoya-cu.ac.jp  
<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.htm> No. 22 Oct. 2006

高品質のデータを迅速に提供する施設であることを目指して、臨床試験の情報を共有するNEWS誌です。

### 肝炎治療薬の治験とCRCの役割



#### －治験のクオリティ向上を目指して－

肝・膵臓内科 部長 折戸 悦朗

過去の輸血や医療行為によって引き起こされたC型肝炎ウイルス感染や、母児感染、性感染によるB型肝炎ウイルス感染によって、現在でも日本にはそれぞれ人口の約1%ずつの感染者が存在しています。しかし、幸にして医学の発展とともに感染者の発見に貢献する検査方法も鋭敏となって、今まで気がつかなかった感染者が新たに発見され、さらに製薬企業の精力的な研究開発によって、ここ10数年の間に新しい、そして非常に強力な抗ウイルス剤が次々と開発されてきております。そのため、我々もここ15年ほどの間にかかなりの種類の新しい抗ウイルス薬の治験に参加することができました。

平成15年度に当院に臨床試験管理センター（以下「センター」）ができるまでは、正直言って治験を実施することはかなりの労力と意気込みが必要でありました。当時、治験はあくまで各診療科の医師が独自に実施するものという雰囲気があり、病院の支援体制はあまり期待できないという環境でした。したがって、治験の実施率も十分なものではなく、また、2種類以上の治験を同時に行っていると混乱が生じて、必要な検査項目のチェックが抜けていたり（実施計画からの逸脱）など、治験のクオリティ（データの信頼性）も必ずしも良好なものではなかったと思います。

当院にセンター開設と同時に治験コーディネーター（以下「CRC」）が配属されて以来、毎回、外来に治験参加中の患者（被験者）さんが来られるたびにCRCの方に来て頂いて、その時に必須の検査項目など必要な治験実施上の指示の支援をいただいて二重の確認を行うことができるため、多くの患者さんを抱えていて指示が複雑になっても、非常にストレスが少なくなり、**治験のクオリティ**が確実に向上したと実感しています。さらに、被験者さんの結果データの整理や報告にも支援をいただいて非常に大きな力となっています。患者（被験者候補）さんに対するインフォームド・コンセントの補足や、患者さんからの治験相談や被験者さんからの相談窓口としても十分対応していただき、円滑に治験が進行しております。このようなCRC導入による支援体制がなければ、平成15年ごろの次々に依頼された肝炎治療薬の新薬開発（治験）に参加して9件の治験を同時に、しかも、十分なクオリティで実施するというような治験受託作業は不可能であったと考えています。

今後も新たな開発治験・製造販売後臨床試験の依頼がいただけるように努め、積極的に受諾して病院事業に貢献していきたいと考えております。是非とも、院内の全ての皆様のご協力をよろしくお願い致します。

#### 【 No.22号の話題 】

- ・被験者さんを募集中です。臨床試験管理センターにお問い合わせください。
- ・第8回JCOG臨床試験セミナーに参加して
- ・CRC見聞帳 — 治験の同意取得と実施率 —
- ・第8回 臨床試験実施セミナーのご案内



# 被験者募集中

臨床試験管理センターにお問い合わせください。

**血液 内科** 飯田真介 責任医師

治験薬名：**KRN321-SC 皮下注剤**  
(ダルベポエチン $\alpha$ )

対象疾患：悪性リンパ腫

参加期間：約 14 週間

主な基準：登録時 Hb11.0g/dl 以下

治験薬投与開始日から 2 コース以上の化学療法実施予定の方

**神経 内科** 松川則之 責任医師

治験薬名：**R113675 錠 (ガランタミン)**

対象疾患：アルツハイマー型認知症

参加期間：約 29 週間

主な基準：6 ヶ月以上前から徐々に進行が認められた方

アリセプトを服用していない方

1 週あたり 5 日以上同一介護者が介護している方

**皮膚 科** 森田明理 責任医師

治験薬名：**TA-650 点滴剤(レミケード)**

対象疾患：乾癬症

参加期間：約 62 週間

主な基準：6 ヶ月以上前から乾癬の皮疹のある方で、全身療法又は、化学療法を必要とする方

**乳腺内分泌外科** 山下啓子 責任医師

治験薬名：**TAS-108 錠 (抗エストロゲン剤)**

対象疾患：閉経後乳がん

参加期間：約 7 ヶ月間

主な基準：閉経していること  
ER 又は PgR が陽性

**眼 科** 吉田宗徳 責任医師

治験薬名：**DE-096 錠 (TNF $\alpha$ 阻害剤)**

対象疾患：糖尿病性黄斑浮腫

参加期間：約 16 週間

主な基準：2 型糖尿病

HbA1c 9.0% 未満

少数視力 0.32 以上

## 第8回 JCOG (Japan Clinical Oncology Group)

### 臨床試験セミナー（入門編）に参加して

9月16日に国立がんセンター中央病院で開催された第8回の上記標題セミナーに参加させていただきました【主催：厚生労働省がん研究助成金指定研究（「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班/JCOG 教育研修委員会）、参加者：全国の医師、コーディネーター（Clinical Research Coordinator ; CRC）など101名】。

このセミナーは、臨床試験は患者さんを対象とする前向き介入研究（治験はこの臨床試験の一部で、通常は製薬企業主導で行われており、ごく一部が研究者・医師主導で実施）で、臨床試験の原則は比較することであることから、具体的な臨床試験のデザイン、統計知識、個人情報保護、倫理性等の解説がありました。

続いて JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ；任意団体）の機構と役割（各種悪性腫瘍に対する有効な治療法を開発、臨床試験で評価、患者さんに対する最善の治療法や標準的治療法を確立する）等についてお話を聴くことができ、臨床試験の全体について、理解を深めることができました。特に、講義の中で『がん治療は集学的治療（手術、放射線治療、化学療法の3つの特徴をそれぞれ活かして組み合わせた治療）であり、研究者主導で“標準治療”を創られなければならない』とありましたが、研究（医師主導臨床試験）・医師主導型治験における CRC の支援は少ないのが現状であることも分かりました。

セミナーに参加できて、今までのCRC業務（知識）を振り返る機会ともなりました。これからも、CRCとしての技能を高めることは言うまでも無く、医師主導臨床試験の支援も業務の一部にできるように努力したいと思います。（CRC 吉川 寿江）



## CRC見聞帖

### 治験の同意取得と実施率



治験の同意取得に影響を与える要因はさまざまなものがあると考えられます。まず、該当の治験がどのようなものかということが判断のひとつになります。

- ・ 同系統の薬が存在しない画期的な新薬なのか、承認されている薬の改良薬なのか（既存治療があるのか）
- ・ 対照薬がプラセボ（成分を含まないもの）なのか実薬（成分を含むもの）なのか
- ・ 来院日が通常の来院に比べて多いのか、同じなのか
- ・ 治験に入ると日常診療とは異なる必要な検査があるのか、また、ある場合にはどの程度の負担か 等

実際、医師からの治験の説明を聞いた段階では乗り気であった患者さんも、CRC がより詳しい説明を行うことによって、治験の内容を理解され、お断りされることもあります。

また、患者さんが同意しようと思っても、家族に反対される場合もあります。治験自体を嫌がる方もいれば、入院が出来ない（入院が必要な治験）方もいます。同意取得は、患者さんの意思を最優先に実施しますので、時には5名の方に説明させていただいたとしても、5名の全ての方からお断りされてしまうこともあります。

治験の実施率というのは、治験薬を投与した症例数で計算されます。同意を取得しても、スクリーニングアウト（選択基準をすべて満たした上で、除外基準に1つも該当しないという治験参加の基準を満たさない状態）になった場合は、実施率は0%のままです。

治験の依頼を受ける条件のひとつは、実施率 100%が見込まれるということです。該当疾患の患者さんが、当院に契約症例数以上にいると考えられる場合でも、治験によっては、お断りされる確率が高い治験であったり、スクリーニングで脱落することを考えると、常に、契約症例数の少なくとも倍以上の患者さんを確保できるような体制が必要になってくると思います。

（CRC 天野 千聡）

## 「我が国における治験の現状と関連規制の動向について」

平成 15 年 1 月より愛知県医師会に治験推進事務局が発足し、現在 130 の医療機関が登録して治験を実施していることなどが報告された後に、上記標題にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構 三澤 馨氏の特別講演が行われました。講演では、企業および医師主導の治験の現状報告に続いて、①総合機構も厚生労働省の指針をうけ“**ドラッグ・ラグ**（諸外国では標準治療薬であるものがわが国では未承認薬であるという医療格差）”を解消すべく多くの問題を抱えてはいるものの、国際共同治験を優先審査する体制を整えたこと、②医療情報 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）・日本医師会・日本医薬情報センター（JAPIC）の 3 つの組織の調整を国立保険医療科学院が行い、中止になった臨床研究の情報も公開して、臨床研究の情報を一般市民が知ることができるようになっていくことなどが紹介されました。講演会に参加して、いずれの医療情報も『少しでもよりよい治療の提供へ』が目標であり、治験であれ研究であれ“スピード”が一番要求されていることを強く感じました。

また、今回はボランティア・バンク（被験者候補の登録を受付、医療機関に被験者候補を紹介する企業）の方の質問もあり、臨床試験を取り巻く人々の更なる裾野の広がりが見受けられました。（CRC 鈴木 美世子）

## 信頼される CRC を目指して



“皆様 はじめまして！” 私は、9 月 1 日より名古屋市立大学病院臨床試験管理センターに治験コーディネーター（CRC）として勤務しています。現在は、病院内 CRC の立場ですが、以前は、名古屋市内の治験施設支援機関（Site Management Organization ; SMO）の CRC として治験実施医療機関を訪問する形態で CRC 業務を行っていました。治験を円滑に進めるためにコーディネートするという立場は、病院内であろうとも、SMO であろうとも変わらないのですが、当院で 3 週間の現在では、SOP（標準業務手順書）が違う、各部署の名前と場所が一致しない、病院内で迷子になってしまう…など、さまざまな場面での戸惑いを感じています。この緊張感は、最初に CRC の研修を受けた頃の自分の姿を思い出させます。治験に一番大切なことは「信頼できる科学的データを出すこと」と教えられ、そのためには、「創薬ボランティア」、「育薬ボランティア」といわれる被験者の人権を守り、治験に係わる様々な方たちの「架け橋」になることが、CRC の業務だと知るようになってから 1 年半が経過しました。ここで改めて、CRC としての初心を思い起こし、信頼される CRC を目指して前進を続けていきたいと思えます。（CRC 吉田 由美）

### ◀ 第 8 回 臨床試験実施セミナー ▶ 開催のご案内



日 時： 平成 18 年 10 月 31 日（火曜日）17 時 10 分～18 時 10 分

場 所： 病棟・中央診療棟 3 階 大ホール

演 題： ① 医学・医療における倫理と臨床試験（安全性に配慮して）

② 有害事象の評価と報告手順

③ CRC と連携する臨床試験の実施

【 編 集 後 記 】 平成 18 年度上半期は、公立大学法人名古屋市立大学に生まれ変わった手続きの中で契約等の業務を行い、新任 CRC を養成しながら、臨床試験管理センターにおける各種業務の効率化・均一化および院内の皆様との連携に積極的に取り組んできました。9 月より 7 名の CRC 体制となり、1 つの治験を 2 名で担当する役割分担も順調にでき、臨床試験の受託期間中を通して円滑な治験実施を支援することができるようになっていきました。治験受託契約の実績として、6 診療科で 16 治験（74 症例）を受託していただき、年度目標は達成できる見込みとなりました。より一層、迅速な症例の組み入れ、安全な実施ができるように、院内の全ての皆様のご協力をお願い致します。

