



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, 052-853-8320 FAX:052-853-8321 e-mail:clinical_research@med.nagoya-cu.ac.jp
<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html> No. 27 Mar. 2007

臨床試験管理センター センター長として思うこと

臨床試験管理センター長 山田和雄

この2年間、臨床試験管理センターの仕事に関わって、臨床試験管理センター運営委員会、臨床試験実施セミナー、臨床試験審査委員会（IRB）など多くの仕事を経験する機会をえました。私の診療科はこれまで臨床試験には関連が薄く未知の世界でしたので、新鮮な感覚で経験することが出来ました。以下にその感想を綴ります。

○ 臨床試験は医学医療分野の根幹をなすものであることを再認識

ある薬が有効か否かを見極めるのに臨床試験は不可欠であり、多大な努力が払われていることを知りました。我々が新薬の恩恵を受けている裏には、犠牲的精神と献身的努力で臨床試験が行われていることを再認識しました。これらの臨床試験に参加して頂いた患者さんには頭が下がる思いです。

○ 医師主導臨床試験の難しさ

最近、このタイプの臨床試験が増加しています。薬の新しい組み合わせ効果をみる場合、薬を従来とは別の観点から使用する場合、未承認薬の臨床試験（健康保険適用外を含む）など目的は様々です。いずれもリスクと隣り合わせであり、実施者の深い洞察力と注意深い試験計画設定や経過観察が求められています。医師主導臨床試験は最も大学病院らしい活動の一つで、温かい目でサポートされるべきと考えます。

○ IRBの適正な運用

IRBは臨床試験の計画が妥当か否かを判断する重要な会議で、臨床試験が適正に実施されているか継続して審査が行われます。製薬会社が主導する臨床試験の場合には、すでに多くの専門家がプロトコルを検討していますが、それでも有害事象が発生した場合には高度な判断が求められます。医師主導臨床試験の場合には独自プロトコルである場合も多く、これまで以上に高度な判断が求められます。さらに、薬剤や医療機材の健康保険適応外使用の妥当性を評価する場合には、妥当性ととも経済的サポートの可否も求められます。IRBは、科学論文の審査における peer review（同等者による審査）ともいえる事前審査会議と連携して、その役割を果たしており、委員の方々は医学の進歩に貢献するという崇高な気持ちで任に当たっておられます。

○ 臨床試験対象疾患の変遷

臨床試験の対象疾患をみますと、短期間であっても変遷していることが分かります。消化器系の新薬、神経系の新薬、眼科や泌尿器科用の新薬、皮膚科用の新薬など、その時々で対象疾患が変わっています。これは疾病の変遷、製薬会社の興味の変化、当院での専門家の成長など種々の要素が絡み合った結果と考えます。臨床試験管理センターが広角にあらゆる試験希望に対応して行く必要性を痛感しています。また、相談に来られる外部の方々の満足が得られるように対応して行くことも重要です。

以上、思いつくままに書いてみました。新薬の開発は知識集約産業の代表的なものであり、わが国の発展のためにも必要不可欠なシステムであり、厚生労働省もその重要性を認知しております。今後とも皆様の積極的なご参加をお願い致します。

【 No.27の主な話題 】



- 感謝状の贈呈式の報告
- 第9回臨床試験実施セミナー終了の報告
- 先端医療振興財団の研修会に参加して
- 平成19年度第1回 臨床試験管理センター運営委員会開催 4月19日（木）
- 第10回（平成19年度第1回）臨床試験実施セミナー開催 4月26日（木）

*** 上田龍三病院長より「治験等実施への感謝状」贈呈式が開催されました ***

第9回臨床試験実施セミナー（平成18年度第4回）開催の前に、大ホールにて、上田龍三 病院長より、臨床試験管理センター開設後より本院の臨床試験が円滑に実施されたことに対して“感謝状”が授与される式典が開催されました。山田和雄 臨床試験管理センター長より、各年度毎に多大に貢献、尽力された治験等実施グループ代表13名の皆様が表彰されることが紹介され、各年度を代表して4名の医師の方に病院長より感謝状が手渡されて表彰式が終了しました。

各年度を代表して感謝状による表彰を受け取られた方および本院で治験が多く実施された疾患領域



- 平成15年度を代表して表彰を受けられた方 折戸 悦朗 氏（ウイルス性肝炎）
- 平成16年度を代表して表彰を受けられた方 小島 祥敬 氏（尿路の疾患）
- 平成17年度を代表して表彰を受けられた方 小鹿 幸生 氏（アルツハイマー病）
- 平成18年度を代表して表彰を受けられた方 森田 明理 氏（乾癬）

この度は私達、泌尿器科治験グループが、上田病院長、山田臨床試験管理センター長、臨床試験管理センター運営委員会のご高配により、治験に対する感謝状をいただくことができましたこと、心より御礼申し上げます。数年前にたくさんの方々のご尽力により、臨床試験管理センターが設立され、臨床試験をより効率的に行うことができるようになりました。

薬剤師、看護師をはじめとした病院スタッフのご協力とご指導を仰ぎながら、患者さんのためのよりよい新薬の開発に、微力ながら貢献できるように今後も精進していきたいと存じます。（小島 祥敬）

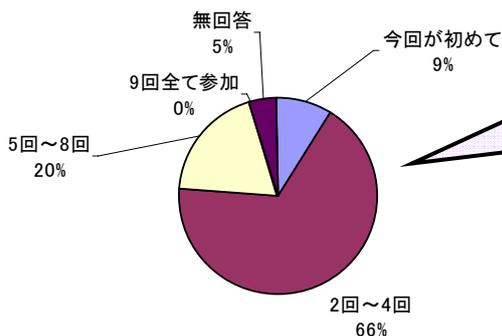


第9回 臨床試験実施セミナー 終了の報告！

2月15日(木)、第9回臨床試験実施セミナーが大ホールにて開催されました。お忙しい中、144名（医師118名、看護師14名を含む）の方のご出席を賜り、ありがとうございます。同日発行されました「聴講証」は各自保管いただいていると思いますが、発行番号は「医師の要件」に記載して臨床試験管理センターにも保管させていただいています。

なお、セミナーの資料として出口アンケート調査を行い、47%の方のご協力をいただきました。御礼申し上げます。講演内容に関して「適当であった（30%）」、「有意義であった（39%）」と皆様にはご満足をいただきましたようで、臨床試験管理センター所属員一同、心より感謝しています。（撮影：近藤 勝弘 アンケート：清水 尚美、坂 美子）

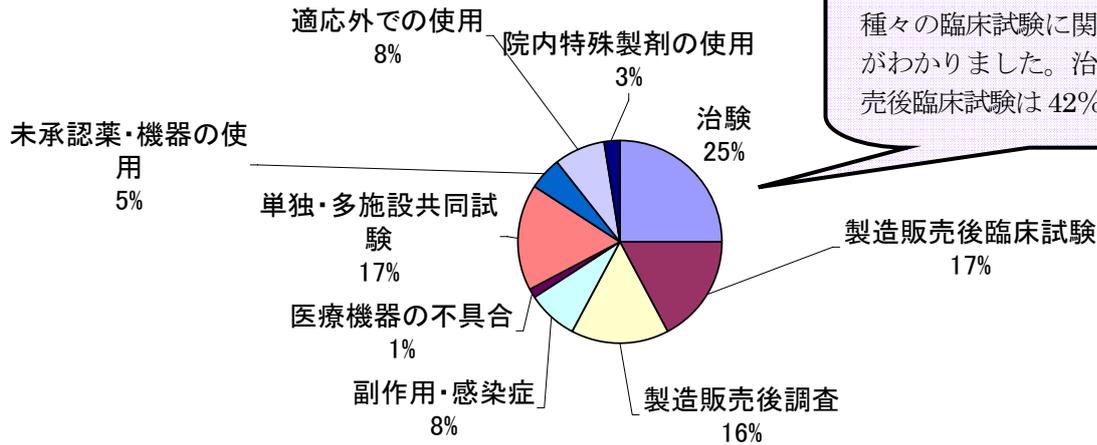
（問 A）今回を含めてセミナーに参加された回数をお尋ねします



・回収率47%の結果ではありますが、セミナーへの参加は、2年の間に、2回～4回の参加が66%、5回～8回の参加が20%で、今回が初めての参加は9%でした。



(問 C) 過去2年間に関わった臨床試験はどんな種類でしたか? (複数回等可)



・回収率47%の結果ではありますが、種々の臨床試験に関わりがあることがわかりました。治験および製造販売後臨床試験は42%でした。



福島 雅典 氏 (京都大学)

『新しい治療法の開発と標準治療の革新—原則と実際—』

(講演終了後は、活発な質疑応答が行われました。)

臨床試験とは

- 診断・治療・予防に関する仮説を検証するための人を対象とした介入研究
- 他が正確に追試できるようにデザインし、実行する。
 - 文書化
 - ・プロトコル、CRF作成 Documentation
 - 客観的システム
 - ・データマネジメント・解析 Quality Control
- 臨床医学・医療における問題を解決する決定的方法
 - 標準化・質管理・学習曲線

2007/2/15

名古屋市立大学病院 第9回臨床試験実施セミナー

52

臨床試験から学ぶこと

1. プロトコルコンセプトシート作成
 - 必要な要素を理解
2. プロトコル開発
 - 仮説とその根拠づけ、臨床論文データの厳格な評価
 - 臨床試験の具体的方法、practiceのポイントを理解
 - ・診断 — 疾患実体の理解
 - ・治療 — 安全性確保
 - ・評価 — 判定規準
 } 標準化
3. 実行
 - システム構築 — 質管理
4. 出版
 - 臨床データの厳格な評価、新たな仮説の創成

2007/2/15

名古屋市立大学病院 第9回臨床試験実施セミナー

54

<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/>
世界最大のがん情報データベースを日本語で入手可

臨床試験の要素

- 仮説(目的)
- プロトコルとCRF
 - 根拠 (Rationale)
 - デザイン
 - エンドポイント — 真のエンドポイント(生存、イベント)
- 解析
- 質管理: データマネジメント
- 研究組織
- コンピュータシステム

2007/2/15

名古屋市立大学病院 第9回臨床試験実施セミナー

58

PDQ®の内容

- がん情報各論
 - 治療(外科治療、化学療法、放射線療法など)
 - 代替補完医療(漢方など)
 - スクリーニング(検診)と診断
 - 予防・遺伝学
 - 支持療法
- がん臨床試験
- がん遺伝子サービス

がん情報サイト: PDQ®日本語版配信中

がん情報サイト
Cancer Information Japan



2007/2/15

名古屋市立大学病院 第9回臨床試験実施セミナー

80



先端医療振興財団の研修会に参加して

(平成19年3月2~3日)

<第5回トランスレーショナル・リサーチ (TR) 研修会、第2回がんTR事業市民公開講座>

神戸臨床研究情報センターで開催された研修会に参加してまいりました。今回の研修会のメインテーマは臨床開発におけるクリティカルパスについてです。基礎研究から発案された薬剤や治療方法がⅠ相、Ⅱ相といった臨床開発まで持ち込む段階をトランスレーショナル・リサーチとすれば、開発された薬剤をいかに製造過程まで持っていかかがクリティカル・パス・リサーチとなります。このテーマに関して、概念的なこと、研究開発と製造の違い、試験デザインの仕方、治療の評価方法、統計的問題など多岐にわたる視点で論じられました。研究開発全体の内容に関しては、私にとってはやや将来の目標に思えることが多かったのですが、評価方法のセッションでPETやMRの技術を用いることにより薬剤の到達レベルを臓器単位で評価する、或いは腫瘍病変や転移巣の血流を病巣ごとに評価するといった内容では臨床医として大変興味深く感じました。また、市民公開講座では免疫療法、テーラーメイドがん療法、放射線治療と3つのテーマに関して、それぞれの最新治療を受け手側の視線で説明していただき、門外漢の私には大変わかりやすくありがたい内容でした。今回の研修を通じて感じたことは、創薬という領域のわが国における重要性です。製薬業は知恵を富財に変換できる典型的な産業であり、わが国のように資源に乏しいが教育や技術に富む国には最適だといえます。大学病院というアカデミアはこれまで主に創薬の最初の段階である基礎的研究と仕上げの段階である治験、臨床試験の両端で貢献してきました。今後は、さらに臨床開発、製造までに及ぶ幅広い貢献をする時代が到来してきたのだと実感しました。(内分泌糖尿病内科 **今枝憲郎**)



神戸市にある臨床研究情報センター主催の第5回トランスレーショナル・リサーチ (TR) 研修会等に出席しました。がんTR事業(文部科学省による日本初のTR事業、平成16年度より11の研究課題が進行中)についての成果報告会の内容は高度に専門的で理解できない部分もありましたが、多くの有用な情報を得ることができました。以下に記します。●TRで重要なのは、いかに研究シーズを早期に選別して効率よく開発していくかということ。平たく言えばだめなものは早く見切りをつけないといけない。●イギリスで生物製剤(抗体)を用いた第Ⅰ相試験において重篤な有害事象(TGN1412; サイトカインストーム)が高頻度で発生した事例あり(サルでの動物実験では異常なし)。やはりTRの実施についてはくれぐれも注意が必要。●早期臨床試験の試験デザインとしては、今後ベイズ流(非頻度流)デザインに注目。●有用性の低い臨床研究はそれ自体が無意味なだけでなく、対象患者の分散による真に有用な臨床研究への症例の不足を招き、結果として研究のコスト高の原因となっている。また、-革新的ながん診断・治療法の開発をめざして-と題した市民公開講座では、参加された多くの方から最新の免疫療法や放射線治療についての熱心な質問があり、改めて「がん」に対する関心の高さを感じ、優れた基礎研究の成果をできるだけ早く臨床使用できるようにすることは倫理的(患者の生存権)にも、社会的(大学の使命)、経済的(日本の基幹産業となりうる)にも利益が大きいと感じました。(薬剤部 **江崎哲夫**)

『平成19年度第1回 臨床試験管理センター運営委員会』開催のご案内

日時および場所：平成19年4月19日(木) 16時30分より 第一会議室
 主な報告事項等：平成18年度実績報告、事前審査会議およびセミナー等の運営について

第10回 臨床試験実施セミナー開催のご案内

日時および場所：平成19年4月26日(木) 18時~19時、第一会議室



演題および講師：「臨床試験に必要な統計学 基礎の基礎」 **鈴木貞夫** 健康増進・予防医学分野講師
 「臨床試験計画における重要なポイントとは？」 **飯田真介** 血液・膠原病内科副部長

【編集後記】

臨床試験管理センターでは、院内で行われる臨床研究(治験、医師主導臨床試験など)の一元管理を担当しています。平成18年度は、CRCが加わる治験チームで実施された4年間の取り組みの成果を“感謝状”という形にすることができました。平成19年5月からは新外来診療棟1階にて業務を担当します。引き続き、院内の皆様のご理解・ご協力をお願いいたします。

