



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 藤井 義敬

内線 8752, 052-858-7215 FAX: 052-853-8321

<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html> No. 65 May 2010



最近の乳癌診療の進歩と臨床試験

乳腺・内分泌外科 部長

山下 啓子 (やました ひろこ)

乳癌は現在、日本人女性の癌の罹患率の第1位であり、女性約20人に1人が罹患していると思われています。欧米においては女性8人に1人が罹患する病気であり、40年以上前から基礎研究、臨床研究（治験を含む臨床試験）、そしてトランスレーショナルリサーチ（基礎研究から患者さんのご協力を得て行う臨床研究への橋渡し研究）において多大なエネルギーが注がれてきました。現在の腫瘍学の進歩は乳癌研究の発展に基づいているといえるかと思えます。世界初の分子標的治療薬であるタモキシフェン（ホルモン療法薬）は再発抑制を目的とした術後薬物療法として用いられることにより、約50万人の乳癌女性の命を救い、欧米においては1990年以降、乳癌死亡率は減少しています。最近では数千人から1万人規模で行われる国際的な大規模臨床試験も珍しくなく、このような臨床試験のサンプルを用いたトランスレーショナルリサーチによる乳癌の生物学的特性に基づいた薬物療法の進歩は目覚ましいものがあります。

乳腺・内分泌外科では、これまで幾つもの臨床試験に携わってきましたが、特に最近感じるのは臨床試験管理センターのCRC（協力者）の方々の高い専門性と、病院全体の支援体制（様々な診療科・看護部の援助や事務部門の協力など）です。どのような治験、臨床試験も安心して実施できる体制にあると感じています。乳癌領域においてもさらに治験の実績を積み、新しい治療薬の誕生などに貢献していきたいと考えています。また、医師主導型臨床試験へのCRCの方々の支援に大変期待しています。乳癌患者さんの予後改善のために、大学病院としての特性を生かしたトランスレーショナルリサーチを含む臨床試験に積極的に取り組んでいきたいと考えています。



【No.65号の話題】

- ★ 最近の乳癌診療の進歩と臨床試験
- ★ 第24回（平成22年度第2回）臨床試験実施セミナー開催のご案内
- ★ 臨床研究シンポジウム&グローバル臨床研究センター公開講座に参加して
- ★ 候補者さんのご紹介をお願いいたします
- ★ 臨床試験をいかに成功させるか
「コミュニケーションとライティングの立場から」に参加して
- ★ 見聞帳「平成22年度公募研究事業（二次）の手続きを学びました」





第24回（平成22年度第2回）臨床試験実施セミナー 開催のご案内


臨床研究を実施する医師の方には、実施計画作成の手順など有意義な講習会

日時：平成22年7月12日（月） 17時15分～18時00分

場所：名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟3階大ホール

演題および演者：

「介入を伴う臨床試験の実施計画書の必須項目について」 IRB事務担当 鈴木 美世子
「臨床研究の手続き」 治験事務担当 俵 大蔵



2つの研修会（臨床研究シンポジウム/グローバル臨床研究センター公開講座）に参加して

3月13日に日本医師会館大講堂で行われた臨床研究シンポジウム（主催：日本医師会治験促進センター）に参加してきました。今まで臨床研究と利益相反についてはわかっていたつもりでしたが、改めて説明を受けようやく理解が深まりました。そもそも Conflict of interest (COI) の意識であり、実際のところ利益同調とも言えること、すなわち臨床研究、治験を行う研究者と被験者とを共に守るために必要な事なのです。今回は平成21年度厚生労働科学研究の報告が併せてなされ、現在進行中の様々な臨床治験の説明がありました。他科領域の治験も紹介されましたがコンセプトが明確なので理解しやすい内容でした。自分自身が治験に参加したことがありませんが、重要かつ興味深い治験がいくつも走っている事がわかり、今後参加できたらと思いました。


最後に臨床研究プロトコル作成のいろいろなツボについての話があり、統計学の話を知りやすくなる事ができ、大変参考になりました。治験だけでなく臨床試験のプロトコルを作成するためにも今後参考になりました。

3月19日には北里大学臨床薬理研究所で行われたグローバル臨床研究センター公開講座（主催：学校法人 北里研究所）に参加してきました。厚生労働省の新たな治験活性化5カ年計画に基づき平成21年度よりの新規事業で国内で2カ所採択されたうちの1カ所でのセミナーです。現在国内で行われている臨床治験の25%が国際共同治験となっておりグローバル（特にアジア）で行う事が必然となってきました。

今回は海外演者の発表もあり、今後の展開が理解出来ました。アジア人特有の疾患や患者背景もあるためアジア発信の治験も極めて重要です。産官学三者の密接な協力は不可欠ですし、英語でコンタクトしていく重要性も認識しました。

今後は我々も積極的に国際治験に参加出来るような体制作りが重要ではないかと思います。

（呼吸器外科 佐々木 秀文）



候補者さんのご紹介をお願いします！

(内線：7215、2898)



現在、本院で募集中の『治験（国の承認を得るために行われる試験）』、
『製造販売後臨床試験（国の承認を得た薬剤を用いて行う追加の検証的試験）』は下記の
表の通りです。着実に治験等にご参加いただくためには「**診療枠を超えた被験者候補さんのご紹介**」が、
大切です。臨床試験管理センターへのご紹介・ご連絡をよろしくお願い致します。



治験機器

<責任医師の敬称は略しています>

診療科	対象疾患	責任医師	募集期限	主な基準と参加期間
皮膚科	膿疱性乾癬	森田 明理	22年11月	・体重 25 kg以上で、体外循環の施行が可能な方 (参加期間：約 15 週間)
整形外科	末梢神経損傷	関谷 勇人	23年8月	・20 歳以上 65 歳未満で、手指の感覚神経を損傷された方 (参加期間：約 1年)

治験薬

診療科	対象疾患	責任医師	募集期限	主な基準と参加期間
眼科	糖尿病黄斑浮腫	小椋祐一郎	22年8月	・18 歳以上で、HbA1c が 10.0%以下の方 (参加期間：約 1年)
	糖尿病黄斑浮腫	吉田 宗徳	23年12月	・20 歳以上で、2 型糖尿病の方 (参加期間：約 1年)
	黄斑浮腫を伴う網膜中心静脈閉塞症	小椋祐一郎	22年8月	・罹病期間が 9 カ月未満の方 (参加期間：約 2年)
循環器内科	症候性肺動脈性肺高血圧症	武田 裕	22年6月	・18 歳以上 75 歳未満で、期間中 2 回程度の入院が可能な方 (参加期間：約 17 週間)
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	武田 裕	22年6月	・18 歳以上 75 歳未満で、期間中 2 回程度の入院が可能な方 (参加期間：約 24 週間)
	肺動脈性肺高血圧症	武田 裕	22年6月	・16 歳以上 64 歳以下で、期間中 3 回の入院が可能な方 (参加期間：承認まで)
	慢性心不全	大手 信之	23年8月	・20 歳以上 80 歳未満の方で、診断後 2 カ月以上経過している方 (参加期間：約 46 週間)
神経内科	アルツハイマー型認知症	松川 則之	22年12月	・50 歳以上 88 歳以下で、同じ介護者と共に通院可能な方 (参加期間：約 20 カ月)
泌尿器科	膀胱癌	郡 健二郎	22年8月	・20 歳以上 80 歳以下の、膀胱全摘後の再発、または切除不能の膀胱癌の方
整形外科	足底腱膜炎	和田 郁雄	23年4月	・20 歳以上 75 歳以下で、足底腱膜炎と診断されてから 12 週以上痛みが続いている方 (参加期間：約 2 カ月)
乳腺内分泌外科	進行・再発乳癌	山下 啓子	23年7月	・20 歳以上 75 歳未満で、転移・再発に対する化学療法をされていない方
	進行・再発乳癌	山下啓子	22年10月	・20 歳以上 75 歳未満で、HER2 過剰発現の認められない方
小児科	小児片頭痛	安藤 直樹	22年11月	・10 歳以上 17 歳以下で、片頭痛と診断されて 6 カ月以上経過している方 (参加期間：約 2 カ月)



「臨床試験をいかに成功させるか：コミュニケーションとライティングの立場から」より

主催：NPO 日本メディカルライター協会

開催日：2010年5月10日

まず、多施設共同の研究代表者の経験談（苦労話）を通じて、上記テーマを念頭に3つの講演がありました。どの演者も共通して苦労されたのは、症例登録数の目標達成のためへの工夫であり、研究者同士が如何にコミュニケーションを取るかが大切であることが実例を通じて紹介されました。症例登録は、研究者の方々に如何にやる気になっていただくかにかかっています。各演者の“この臨床試験が成功すれば、国際学会で華やかに発表ができ、論文も書けて、われわれのデータがガイドラインに・・・”といった臨床試験実施の意義を絵に描いた餅に終わらせないためへの情熱と根気を強く感じました。

研究者のインセンティブの向上は、各施設における臨床試験の実施に対する評価によるところが大きかったとの意見もあり、臨床試験管理センターによるインフラ整備の充実に心を砕きたいと思いました。

最後の講演は「プロトコルコーディネータの役割と教育」でした。環境整備が進んでいる大学では、実施計画書を分業で作成されているそうです。プロトコルコーディネータとは、協働して実施計画書を作成する場合の縁の下の力持ち的存在であり、より迅速な実施計画書作成と実施中の継続的な計画書の整備が可能になるということでした。お話の中には、実施計画書を作成する上での細かな事例紹介も含まれていましたので、今後現在準備中の「臨床試験実施計画書の作成の手引き」に得られた情報を盛り込みたいと思います。

(IRB 事務担当 鈴木 美世子)

見聞帖



平成22年度公募研究事業（臨床研究基盤整備推進研究；二次）の手続きを学びました

公的科学研究費等に応募の際、研究者の方々は、様々な書類を準備されることと思います。先日、本学研究者の方より「資料を添付しますので、宜しくお願ひ致します。締め切りは明日です。」のメールが届けられてはじまった、未知なる1日が終了して、臨床試験に関連するデータベース管理のあり方を学んだところです。基礎研究から医師主導治験までの道のりは遠いけれど、計画を実施するために応募いただくことをご支援したいと考えています。応募する場合、該当研究に関連する学術資料だけではなく、実施医療機関における全ての臨床試験（治験も！研究も!!）についての膨大なデータを提出しなければならないことを、公募要領添付資料の様式等から初めて知る機会となりました。

治験を含むすべての臨床試験について、実施計画書の詳細（介入の有無・試験デザイン・研究者の実施体制・実施症例数・データ管理状況・公的研究費申請課題名など）をデータベースとして、過去4年分報告しなければならないといった内容、実施施設における臨床試験に係わる人材調査（認定の有無・背景となる医療資格など）、事務的処理実績と対応能力（FDAの監査に対応可能かといった内容も!）などなどでした。

思わず“・・・（絶句）”し、書類を呆然と眺めてしまいました。そして、その内容を見れば見るほどに、求められたデータは、「新たな治験活性化5カ年計画（文部科学省・厚生労働省）中間見直しに関する検討会報告書に示されている“中核病院・拠点医療機関へ求める機能が備わっているか、否か”の評価判断材料といった印象が拭えないものであり、中核病院・拠点医療機関では、すべての臨床試験の現状把握が一元化されていることが推測されます。残念ながら、当臨床試験管理センターのデータ管理の現状からは、1日では作成困難と思える膨大なデータベース化が求められたものではありませんが、本院臨床試験管理センターには原資料が保管されていることより、次の機会のご依頼の際には、直ちに提出可能なデータベース化への構築に取り組んでいるところです。なお、大学医学部倫理審査委員会のデータも求められており、医学部事務の方との連携必須を痛感しています。

(IRB 事務担当 鈴木 美世子)

【編集後記】

ニュース4月号にてご紹介させていただきました「臨床試験管理センターの予約枠」の運用が、5月10日より開始されています。治験や臨床研究にご協力いただいている患者の皆さまには、迷うことなく臨床試験管理センターにお立ち寄りいただいています。

今後とも、臨床試験管理センターへのご理解、ご協力を、引き続き宜しくお願ひ致します。

