

# 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 2898, 052-858-7215 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. 68 Aug. 2010



### 臨床試験を通した肺がん化学療法の進歩

呼吸器内科 小栗 鉄也

新規肺がん患者は現在6万人/年を超え、年々増え続けています。しかしその治療成果は、未だ満足できる状況ではありません。その一方で様々な臨床試験を通してその治療成績は確実に向上してきています。

1990年代前半においては、肺がん、特に非小細胞肺がんに対する化学療法の有効性に疑問が持たれていました。しかし1995年の統合解析によりシスプラチン（CDDP;抗がん剤白金製剤の1つ）を含んだ抗がん剤を施行した群が抗がん剤治療を行わない群より予後良好である結果が発表され、非小細胞肺がんにおける化学療法の有効性が証明されました。ほぼ時を同じくして、第三世代がん治療薬（PTX、DTX、GEM、CPT-11）などが日本でも次々と肺がん診療に承認を受け、肺がん化学療法の治療成績向上へとつながりました。特に進展型小細胞肺がんにおいては、日本においてCDDPを含む2剤併用療法との群間平行比較試験が行われ、世界に先駆けて、CDDP+CPT-11の有効性を示すものとなりました。

21世紀に入り分子生物学の進歩と分子標的薬の導入は、その治療成績をかつてないスピードで向上させています。特にEGFR（上皮成長因子受容体）チロシンキナーゼ阻害剤は、分子マーカーとしてEGFR遺伝子変異の有無により明らかにその感受性が違うことが示され、感受性遺伝子変異のある肺がんにおいては通常の抗がん剤白金製剤を含む2剤併用治療と比較して無増悪生存期間が2倍に伸びることが明らかとなり、日本からもそれらの成果が次々と発表されています。しかしながら分子標的治療には、その使い方や分子マーカーの検索法などいろいろな課題も残っています。また非小細胞肺がんにおいては、組織型や分子マーカーで治療薬選択を行う時代となり、その治療薬選択が煩雑でかつ混乱を起こしておることもまた事実であります。

臨床試験を取り巻く環境（設備や体制の整備、患者さんの臨床試験への認識）は整備されてきております。さらなる肺がん治療の成果向上につながることを期待し、今後も臨床試験を通じて肺がん治療の進歩に貢献したいと考えています。

#### 【No.68号の話題】

- 臨床試験を通した肺がん化学療法の進歩
- 平成22年度第2回臨床試験管理センター運営委員会の報告
- ICRweb 自己学習を推進しています
- 治験実施診療科の紹介（内分泌糖尿病内科、精神科、乳腺内分泌外科、小児科）
- 臨床試験の統計相談窓口をご案内しています
- トピックス：治験なしで承認、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針



## 平成 22 年度 第 2 回 臨床試験管理センター運営委員会の報告



### ★ ご報告します！

- ①開発企業の募集（17 品目）又は開発要請を行った医薬品（91 品目）一覧  
～医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて～
- ②医師主導の臨床試験における“実施計画書作成要領”が改訂されています。
- ③臨床研究の実施状況報告に留意しましょう。  
臨床研究の終了報告書：終了 1 ヶ月以内に提出  
臨床研究の実施状況報告書：初回 IRB 審査承認後 11 ヶ月後を目安に提出

### ★★★ ご確認いただきたくご案内申し上げます！！ ★★★

臨床研究に起因して被験者さんに健康被害が発生した場合の補償について取り決められました。

- (1)「名古屋市立大学病院における医師主導臨床試験実施に伴う被験者健康被害に対する補償に関する手順書」は、平成 22 年 8 月 3 日より施行されています。
- (2) 臨床研究賠償責任保険への加入手続きは以下のとおりです。
  - (1) 責任医師は、「臨床研究に関する告知事項申告書（医薬品・医療機器用）」を作成し、「実施計画書」、「説明・同意文書」および「本院の補償手順書」を添付して、臨床試験管理センターを窓口には保険会社に提出します。
  - (2) 見積もり入手後には、責任医師による契約・保険料支払い等の手続きが生じます。

## 引き続き ICRweb “自己学習”を推進しています。

実施対象者： 介入を伴う臨床研究実施の研究者

自己学習の報告方法： ICRweb 初級の“修了状況”を印刷し、

各運営委員がとりまとめ、臨床試験管理センターへ提出。

提出期日：2010 年 11 月 30 日

## 治験実施診療科をご紹介します！



### ✧ 内分泌糖尿病内科領域 \*\*\*\*\*

名古屋市立大学病内分泌糖尿病内科では、糖尿病、甲状腺疾患を中心に肥満、高脂血症、尿酸代謝異常、間脳下垂体疾患、副甲状腺疾患、副腎疾患を対象に高い専門性を持って診療を行っています。それぞれの疾患において最新の診療ガイドラインに基づき、疾患の段階に応じた最適の治療を提供することを基本方針としています。治療における最近のトピックとしては 2009 年後半から新たに登場した糖尿病治療薬であるインクレチン製剤を用いた糖尿病治療を積極的に手がけていることです。治験など臨床試験に関しては、糖尿病性腎症（第Ⅲ相試験）、2 型糖尿病における高血圧症を対象とした臨床試験、眼科・腎臓内科・口腔外科と共同での糖尿病合併症に関する長期観察試験、消化器内科と共同での腸管における糖吸収抑制剤の新規開発などに携わってきました。近年、特に糖尿病領域において新しい概念の治療薬の開発が進んでおり、当科でも治験に関しては積極的に参加していく予定です。患者さんの協力を得ながら治験をすすめていくことにより、内分泌糖尿病領域の新たな治療法の確立に貢献していきたいと考えています。

（岡山直司、今枝憲郎、加藤岳史 ら）

# 治験実施診療科をご紹介します！



名古屋市立大学病院は、名古屋市の高次医療機関として、幅広い疾患に対して高度の医療を提供しています。

## 精神科領域 \*\*\*\*\*

名古屋市立大学病院こころの医療センター(精神科)では、10名の常勤スタッフ医師、6名の大学院生医師、11名のレジデント医師が、精神疾患で苦しんでいる患者さんの治療にあたっています。私たちは、中でも、気分障害、不安障害、認知症、子どもの心の問題、がん患者の心の問題、てんかんを得意分野としています。また当科で行っている臨床研究は、有名医学誌(JAMA, BMJ, J Clin Oncol, Br J Psychiatry など)に掲載されることも多く、高い評価をいただいています。

この数年の取り組みとして、治験では二種類の抗うつ薬、一種類の抗認知症薬の参加実績があり、また一種類の抗うつ薬、一種類の抗精神病薬の市販後調査にも参加実績があります。また、国立がんセンターでの臨床研究経験が豊富なスタッフもおり、治験に対する意欲・経験には自信があります。さらに、平成22年度からは医師主導の大規模抗うつ薬臨床研究に共同参画しています。

今後も継続して各種精神疾患に対する治験等に参加し、患者さんに高度の医療を提供し続けることでもお役に立ちたいと考えています。

(明智龍男、東英樹、奥山徹、竹内浩、中野有美、山田敦朗、船山正、佐川竜一、木下善弘、渡辺範雄ら)

## 乳腺内分泌外科領域 \*\*\*\*\*



当院の乳腺内分泌外科で扱う疾患の大部分は乳癌であり、2009年の乳癌手術件数は約180件でした。きわめて早期の乳癌を除いた大部分の症例が薬物療法(化学療法やホルモン療法など)の対象になるため、最新のガイドラインに基づいた最適な薬物療法を患者さんに提供することを当診療科の基本方針としています。また、治験や大規模臨床試験に積極的に参加することにより医学の進歩に貢献することも当診療科の重要な責務であると考えています。現在までに当診療科では、ホルモン療法や化学療法、トラスツズマブに関する全国的な治験や臨床試験に積極的に参加してきましたが、その中には登録数が全国上位に入るものもあります。本年度からは分子標的療法に関する国際共同治験にも参加しています。当院の臨床試験管理センターには経験豊富なCRCが多数在籍しており、院内の治験・臨床試験を組織的に強力にバックアップしています。当診療科では、院内CRCスタッフと治験・臨床試験に対するモチベーションの高い乳腺専門医との共同作業がきわめてスムーズに行われており、これが治験や大規模臨床試験への登録数の多さに結びついています。

(山下啓子、遠山竜也、杉浦博士、吉本信保、遠藤友美、岩佐麻衣)



## 小児科領域 \*\*\*\*\*


当院小児科では多種多様の疾患に対して各専門医グループが診療にあたっております。新薬だけでなく、医療機器の治験受託の実績も多くあります。現在、抗てんかん薬(神経グループ)や子宮内発育遅延性低身長症(内分泌グループ)などの治験実施、NICU(新生児グループ)では、一酸化窒素吸入療法の治験などを行ってきました。NICUの入院例としましては、先天性心疾患、外科的疾患、多胎など多岐にわたり診療を行っています。東海地区でもめずらしい先天代謝異常専門外来(フェニルケトン尿症、糖原病、高アンモニア血症、有機酸血症、ガラクトース血症、ウイルソン病)、小児肝臓外来(B型肝炎、C型肝炎、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症など)を設けております。また、血液外来(白血病、神経芽細胞腫、再生不良性貧血など)、内分泌外来(成長障害、性分化・成熟障害、副腎、甲状腺疾患、糖尿病、水・電解質異常など)でも幅広い疾患に渡って多くの患児の診療を行っており、新しい薬・治療法の開発にも役立ちたいと考えております。

(加藤稲子、伊藤哲哉、伊藤康彦、水野晴夫、山口幸子、安藤直樹、長崎理香、杉浦時雄、小林悟、垣田博樹、伊藤孝一、ら)



# 名古屋市立大学病院臨床試験の統計相談窓口をご案内しています

臨床試験管理センターホームページ（院内用）



Nagoya city University Hospital

臨床試験管理センター

**センターのご案内  
(治験相談・統計相談)**

組織図

スタッフ紹介

文書ダウンロード

\*\*\*ご案内\*\*\*

**臨床試験の統計相談窓口**

\*\*\*\*\*\*

名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地  
TEL.8176(内線)  
名古屋市立大学内  
研究棟10階  
msmyama@minos.ocn.ne.jp

\*\*\*統計相談窓口\*\*\*  
(西山)

ご利用時間  
10:00～17:00  
(火～金)

## 朝日新聞 2010年8月4日掲載記事より

### トピックス



**5抗がん剤など 治験なし承認へ**

厚生省、転用可能に  
海外で使われている医薬品を早く導入しようと、厚生労働省検討会議は3日、五つの抗がん剤などの利用を臨床試験（治験）なしで認めてもよいとした。来年5月までにすべて正式に承認される見通し。

5品目の医薬品は国内で承認されているが別の病気の治療には認められていない。今回は抗がん剤のゲムシタピンの卵巣がんへの使用や、カペシタピンの進行性胃がんへの使用などが対象。ゲムシタピンは臓器がんなどで、カペシタピンは再発乳がんなどで、認められていた。海外で承認された医薬品が日本で承認されるまでにかかる時間差の解消策。（月舘彩子）

## ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (2006年 厚生労働省)

### 【ヒト幹細胞とは】

組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞（骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。）、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛胞幹細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞）及びこれを豊富に含む細胞集団（例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞）をいい、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞を含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

上記臨床試験を実施の場合は医薬品等臨床試験審査委員会承認後、厚生労働大臣の審査が必要です。

### 【対象疾患等】

重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾患であること。

### 【編集後記】

本号では、「治験実施診療科の紹介」を掲載させていただきました。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、医師主導臨床研究等）のより良い支援をできるよう、努力していきたいと考えております。引き続き、ご理解・ご協力をお願いいたします。

### ■治験なしでよいとされた医薬品

成分名	商品名	治療対象として認められる病気
ワルファリン カリウム	ワーファリン	小児の血栓塞栓症の治療・予防
シクロフォス ファミド	エンドキサン	全身性血管炎、全身性エリテマトーデス、多発血管炎など
カペシタピン	ゼローダ	進行性胃がん
ゲムシタピン	ジェムザール	卵巣がん
ノギテカン	ハイカムチン	卵巣がん

### 【適用範囲】

ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- ① 診断又は治療のみを目的とした医療行為
- ② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究