



### 治験に 患者さんの期待を思う

眼科 吉田 宗徳

私には忘れられない思い出があります。10年以上も前、私は大学院生でぶどう膜外来という外来診療の一部を担当していました。ある日、ぶどう膜外来の主任から「ベーチェット病友の会」の会合に参加して講演する機会をいただきました。会の当日、講演が終わったあと、ひとりの患者さんから、その当時私たちが大学病院で治験（新薬承認のための臨床試験）をしていたある免疫抑制剤のことについて質問されました。その方は見たところすでにほとんど失明されていて、眼科医の私から見れば今から治療をしても回復は難しいとみて取れましたが、とにかく熱心に治験薬のことを聴いてこられました。たくさん調べておられて、治験薬についての知識もたいへん豊富な方で、見えない目で私のほうを見つめながら食い下がるように質問をしてこられる姿に私は胸を打たれました。それほど、患者さんたちが新しい薬に期待されているものは大きいのだと、今でも鮮明に思います。

さて、私たち眼科ではここ数年多くの治験にかかわらせてもらっています。当科で現在進行中のものだけでも、ざっと6種類の治験薬が約10の実施計画書に基づき同時進行で動いています。逆に言えば、未だに本当に有効な治療薬、きちんと認可された治療薬がほとんどないような眼の病気がたくさんあるのです。治療法の選択肢の一つとして治験の話をするると多くの患者さんが熱心に話を聴いてくださいます。これらの治験を実施して、新しい治療薬を早く世の中に出すことは私たち医療人にとってひとつの大きな使命だと思い、臨床データの創出に日々努めています。

話題は変わりますが、最近の治験は国際化が進み、国際共同で行われる治験も多くなってきました。こういう治験はたいがい2重盲検（患者さんと医療者のどちらにも投与法の区別がつかない状況で実施）試験、標準治療との比較のための無作為化（ランダム化）などが必須です。しかも、最近の眼科の治験薬は硝子体すなわち眼球そのものに注射する方法で毎月投与されることが多く、比較対照群の方にはシャム注射（注射針のない注射筒で注射行為のふりをする方法）が行われます。眼科の治験では眼底検査などの一般検査以外にもETDRS視力（測定時間は約30分）、OCT（眼底の断面を観る検査）、蛍光眼底造影（造影剤を用いて眼底写真をとる）など多くの検査が必要で実施計画書の記載はとても複雑です。検査や入院、手術室の予約、等々としてつもなくややこしいスケジュール調整が要求されるのです。このように複雑化した治験ではチームとしての力が本当に大切になります。スケジュールの厳しい中、多くの治験を円滑に実施できているのは、被験者の皆様のご協力の賜物と感謝しています。そして、臨床研究コーディネーターをはじめ病院内外の多くの方々とそのチームワークの賜物でもあります。

1日も早い新薬誕生に取り組める実施体制を思い、すべての皆様方にこの場を借りまして厚く御礼申し上げます。

#### 【No.72の話題】

- 治験に患者さんの期待を思う
- 第27回（平成22年度 第5回）臨床試験実施セミナー終了報告
- Q&A集 「医学研究を行う場合、すべて倫理審査を受けなくてはならないですか？」
- 治験事務局担当者セミナーに参加して（東京）
- 第31回日本臨床薬理学会に参加して（京都）
- 第28回（平成22年度第6回）臨床試験実施セミナーのご案内



## 第27回（平成22年度 第5回）臨床試験実施セミナー終了報告

### 臨床研究に関する倫理指針

#### 目的

この指針は、医学系研究の推進を図る上で臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。

11月30日（火）、臨床試験実施セミナーが病院大ホールにて開催されました。お忙しい中、約60名の方にご出席いただき（医師23名、看護師20名を含む）ありがとうございました。

セミナーでは、医学研究科倫理審査委員会委員長 鈴木貞夫先生（公衆衛生学分野教授）より「今、研究に求められる倫理性」という演題で、どのようにすれば、人権を尊重しながらヒトを対象とした研究が可能か、また、申請の実際についてわかりやすくご講演いただきました。

なお、講演終了後の質問アンケートに40名（回収率67%）の方にご協力いただきましたことを御礼申し上げます。

## ● 臨床試験ABC! 臨床試験 Q & A 集 ●

Q

42

医学研究を行う場合、すべて倫理審査を受けなくてはならないですか？

A

除外項目が定められているので、すべての医学研究が審査を受ける必要はありません。

臨床研究に関する倫理指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象としていますが、次のいずれかに該当するものは除外されます。

- ① 診断及び治療のみを目的とした医療行為
- ② 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究
- ③ 資料等のうち連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる研究

②の『他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究』とは薬事法、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の臨床研究の実施に係る法令・指針の適用範囲に含まれる研究を指します。



### 治験事務局担当者セミナーに参加して(東京)

(平成22年11月20日 (社)日本病院薬剤師会主催)

今回の研修会では、治験事務局の立場から必要とされる知識の整理を行うとともに、他施設の取り組みが報告されました。

臨床研究に関する改正倫理指針に基づき事務局はどのような体制・心構えをすべきか、議事録概要の公開する際の注意点、多施設のCOI（利益相反）に対する手続きの実態など、初歩から分かりやすく日常業務に資する内容の講演が行われました。

治験、医師主導、臨床研究事務局からの視点だけではなく、依頼者や監査担当者の立場からの講演も聴くことができ、大変有意義な内容でした。今後この研修会で得た知識を最大限に活用し、事務作業を効率良く正確にすすめてまいります。(臨床試験管理センター 事務局 俵 大蔵)

## 第31回日本臨床薬理学会に参加して（京都）

### シンポジウム16「国際共同治験における用量差とエビデンス」に参加して



日本と欧米の医薬品承認用量を比較すると、概して日本の使用用量が低く設定されています。これまでは低用量設定の理由として、欧米の方が日本人よりも体重が重く、薬物を代謝する酵素が違うと言った因子が挙げられていましたが、実はこういった因子のみでは用量設定の差は説明できないことが発表されていました。過去に承認された多くの薬剤は、日本独自の用量設定試験をもとに用量が決められており、日本では医師も患者も薬剤の最大の効力を追及するよりも副作用の少ない用量を選択する傾向があるため、低い用量で承認される傾向がありました。また、欧米では1剤で治療を実施する場合でも、日本では複数の薬剤を使用して治療する傾向があるため、使用する1剤の用量を低くする傾向があります。こういった薬剤に対する要求の質の違いが、日本と欧米の医薬品承認用量を決定する大きな理由となっていることが発表されていました。近年、国際共同治験が増加しており、欧米の感覚（副作用発現があっても最大の効力を得ることを希望する）で設定された用量を日本人も使用する機会が増えてきています。これまで以上に、用量決定に及ぼした要因を検討することは、新薬の用量設定の適切性を考える上で重要となってきていることを実感しました。

(CRC 嶋野佳代)

### シンポジウム22「治験の空洞化を防ぐための早期探索的臨床試験の推進」に参加して

「POC (Proof of Concept)」とは「前臨床試験から予測した開発コンセプトをヒトで確認すること」という意味です。近年、国内で発見・開発された薬剤であっても、海外で第I相・II相試験が先行する傾向がますます強くなっており、内資の製薬企業でも「国内」にこだわることなく、コスト・スピードの面でも治験を実施しやすい国で開発を先行させ、そこで得られたデータを元に世界各地での承認取得を目指せばよいとの考えもあります。そうすると、現在の主流である国際共同試験においても、日本がデータ供給の単なる1施設となってしまう懸念もあります。そこで日本の新たな役割として、First-in-Man (初回ヒト試験) あるいは早期探索的臨床試験 (マイクロドーズ試験、忍容性の評価を目的としない薬物動態/薬力学試験など) の実施を強化して、日本人でのPK/PDデータ・新規バイオマーカー創出など、「アジアのサイエンスセンター」を目指すことの重要性も発表されていました。早期探索的臨床試験はアカデミア、特に大学病院の果たす役割や期待も大きいです。臨床試験を実施していく上で日本発のデータ創出に貢献できるよう、意識を新たにしました。

(CRC 前田圭子)

ポスター発表より

「～他部門との調整やミーティング時間が増加～」



今回参加させて頂いた、日本臨床薬理学会の一般演題の中に「3年間のCRC業務における所要時間に関する解析—がん領域や国際共同試験の増加による影響の考察—」というテーマの発表がありました。発表では1症例あたりと、1プロトコルあたりで2007年度と2009年度の比較がされていました。結果としては、患者さんとの対応時間やCRF作成時間、スケジュール管理などには大きな変化はなく、他部門との調整 (186%)、他部門とのミーティング (336%)、医師との対応 (153%)、依頼者との対応 (201%) がかなり増加している結果でした。がん領域の臨床試験や国際共同試験では、細かい手順の規定が多く、他部門の協力を得ないと実施が不可能な状況であると言えます。当院でもがん領域や国際共同試験が増加しており、臨床試験が円滑に実施されるためには、マンパワーと実施体制のさらなる充実が求められると感じました。

(CRC 清水尚美)

パネルディスカッションより

## 「製造販売後調査、臨床試験のあり方」



医薬品が承認され、新たな治療の選択肢が増えることは、大変有意義なことです。しかし、承認されることが、医薬品のゴールではありません。広く医療の中で安全に使えるかといった審査が行なわれます。その審査に用いられるデータは、「製造販売後調査」によって集積されます。

ディスカッションの前に、医療機関の医師、製薬企業、および行政といったそれぞれの立場から現在実施されている調査の現状報告と今後の展望が提言されました。昨今、諸外国の医薬品開発との格差（ドラッグ・ラグ）を可能な限り小さくしようと、欧米の臨床試験のデータを外挿することによって、日本の医薬品は承認されています。最小限の日本人データで承認された医薬品にとって、“調査”で集積される情報は、大変貴重なものです。一方、最小限の日本人データしか承認時にないために、全例調査が義務付けられる医薬品は、年々増加傾向にあります。医師にとって“調査”は、大切であることはわかっているにもかかわらず負担な業務、なんでも調査すればいい実施計画が散見される、日本の“調査”は日本語の論文にしかない（世界に情報を発信できない！）などなど活発なご意見を伺うことができました。

“調査”にも「何のためにデータを集めるのか」という目的のはっきりした実施計画書が存在し、介入を伴う臨床試験と同じく重要であることを再認識することができました。

また、製造販売後調査においてもグローバルハーモナイゼーションの動きがあることを、行政の立場の方から伺うことができました。現在、医薬品の開発から承認までの手続きは、日・米・欧州、3極の規制当局および産業界による共通のルールにより行なわれています。この合意をさらに、製造販売後においても共通のルールにより行なうことの検討が始まっているそうです。米国では、調査も ICH-GCP という治験と同じルールに準拠して行なわれています。今後の動向にも注目していきたいと思います。  
(IRB 事務局 鈴木美世子)



## 第28回（平成22年度第6回）臨床試験実施セミナーのご案内

日時：平成23年 1月31日（月） 17時 ～ 18時15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

講師：渡邊 裕司 浜松医科大学 医学部臨床薬理学・臨床薬理内科学 教授

附属病院臨床研究管理センター・センター長

演題：「国際共同治験と日本の役割～アカデミアの立場から～」



### 【 編集後記 】

本号では「日本臨床薬理学会」参加報告を掲載させていただきました。臨床試験管理センターのスタッフは、今年も多く研修会に参加させていただき、大変感謝しています。研修会で得た知識や情報を日々の業務に生かし、本院での治験・臨床研究の支援体制の充実を図っていきたく考えています。また、院内の皆様のご理解・ご協力を頂き、2010年も順調に治験を実施することができました。センター所属員一同、心よりお礼申し上げます。

2011年が皆様にとって良い年でありますように。

