



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, TEL: 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. 74 Feb 2011

日本発の新薬誕生、基礎から臨床への研究に参画して

～実験室の試験管内試験、疾病モデル動物試験、患者さんと共に治験実施～

血液内科 稲垣 淳

造血器悪性腫瘍(白血病, 悪性リンパ腫, 多発性骨髄腫)は薬物治療の効果が高く、新たな物質が開発されてから、治療薬(くすりの候補)として実際に患者さんの治験診療に保険外併用療法(混合診療)ができるようになるまでの時間差を少しでも減らすべく、当院の血液内科では様々な治験に積極的に取り組んでいます。数ある治験薬の中でも私達にとって最も印象深いのは、やはり非臨床試験の段階から開発に携わってきた抗CCR4抗体でしょう。これは成人T細胞性白血病をはじめとするT細胞性悪性リンパ腫の腫瘍細胞膜表面に発現しているCCR4分子を標的とした抗体医薬です。CCR4分子は一部のリンパ球を除き正常組織では発現していないという特異性に注目し腫瘍細胞を選択的に排除することができます。

私が大学院に入学した2003年当時は、『成人T細胞性白血病リンパ腫(ATL)症例の9割以上にCCR4分子が発現しており、その発現はATLの予後および浸潤臓器に有意に寄与している』ことが分かったばかりの状況でした(*Clin Cancer Res* 2003;9:3625)。そこで我々の血液内科グループの教授および先輩医師の指導のもと、悪性リンパ腫におけるCCR4発現の役割についてさらに研究をすすめ、CCR4はATLのみならず他のT細胞悪性リンパ腫の予後不良群に発現していることを明らかにし、その後も抗CCR4抗体の有効性について実験室での検討を重ね、最終的には試験管内及び成人T細胞性白血病モデルマウスで強い抗腫瘍効果を示すことを証明するにいたっています。これら私たちの教室で創出された非臨床データおよびサルを用いた毒性試験の結果より、新薬への臨床開発が現実味を帯びてきました。

日本で実施の第I相試験(2006-2008年)で我教室の基礎研究から生まれた治験薬の忍容性および推奨投与量が決定されました。2009年6月から第II相試験が九州地区を中心に日本全国17施設で実施されました。当院でも治験薬の単剤で、予後不良の再発・再燃ATLに対し良好な抗腫瘍効果を経験しました。この結果は2010年12月の米国血液学会で発表され、世界中から大きな反響があり、中日新聞でも紹介されました(2011年1月20日)。おそらく、承認申請が順調に進めば2012年新薬誕生を期待できることでしょう。

私たちは、治験薬がATLの患者さん、さらにはHTLV-1感染者に大きな福音となるよう、さらなる努力・精進を重ねていきたいと考えています。現在、米国では通常とは逆に、日本から輸入するかたちで抗CCR4抗体の悪性リンパ腫に対する治験が実施されています。日本発として今、世界中の難治性T細胞悪性リンパ腫の患者さんに治験薬として投与されはじめています。近い将来、日本で開発された抗CCR4抗体医薬が、世界中のCCR4陽性難治性悪性リンパ腫のみならず、さまざまな悪性腫瘍の治療の進歩に貢献し、多くの患者さんに福音をもたらす日が到来することを期待し、ご協力いただいた患者さんにも感謝し、一層の研究・診療に日々邁進していきたいと思っております。

【No.74の話題】

- * 日本初の新薬誕生、基礎から臨床への研究に参画して
- * 第28回 臨床試験実施セミナー終了報告
- * 治験・臨床研究実施の感謝状 贈呈式が開催されました
- * トピックス “特定領域治験等連携基盤の選定” について
- * 平成22年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修に参加して
- * 臨床試験 Q&A 「臨床薬理学」ってどんな学問？



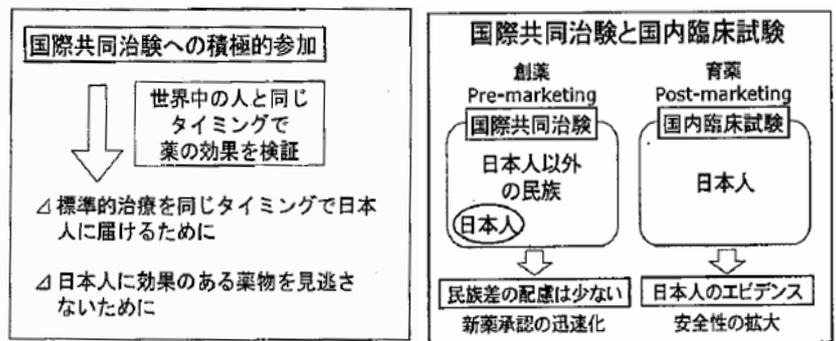
第28回(平成22年度第6回) 臨床試験実施セミナー終了報告

渡邊裕司 氏 浜松医科大学 臨床薬理学講座・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



『国際共同試験と日本の役割 ～アカデミアの立場から～』

1月31日(月)、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。113名(医師81名、看護師8名含む)のご出席を賜りありがとうございました。渡邊先生には、現在の日本の国際共同治験への参加状況および今後どのように国際共同治験へ参画していくべきかの指針となるご講演を頂きました。世界中の人と同じタイミングで標準治療薬を日本で使用できるように、かつ日本人に効果のある薬物を見逃さないためにも国際共同治験への積極的な参加が必要不可欠である一方、国際共同治験は民族差の配慮が少ないので、早期に新薬の承認がなされた後、日本国内での日本人でのエビデンス作りが重要であるといった今後の日本における治験のあり方についてのご講演を頂きました。



❀❀ 「治験・臨床研究実施の感謝状」贈呈式が開催されました ❀❀

第28回臨床試験実施セミナー(平成22年度第6回)開催の前に、大ホールにて、山田 和雄 病院長より“平成22年度の治験実施への貢献度評価に基づく感謝状贈呈式”が開催されました。

平成22年度 臨床試験管理センター運営委員会(2010/12/24)承認に基づき、以下の8つの研究者グループと3つの協力部門代表者の皆様への感謝状の贈呈が行われました。

臨床試験管理センターでは、引き続き円滑に医師主導型臨床試験を含むすべての臨床試験が円滑に実施されるよう臨床研究協力者(CRC:8名 薬剤師2名、看護師4名、臨床検査技師2名)が支援してまいります。皆様のご支援、ご協力を宜しくお願い致します。(臨床試験管理センター センター長 藤井義敬)

○ 臨床試験実施グループを代表し、感謝状の表彰を受けられた方(敬称略)、所属・部門



1. 治験5件受託の研究者グループ : 小椋 祐一郎(眼科), 飯田 真介(血液内科)
2. 実施状況ポイント制における総合評価: 吉田 宗徳(眼科), 安藤 直樹(小児科), 石田 高司(血液内科)
3. 国際共同治験実施グループ : 森田 明理(皮膚科), 小椋 祐一郎(眼科), 飯田 真介(血液内科), 山下 啓子(乳腺内分泌外科), 武田 裕(循環器内科)
4. 治験実施に特別協力の3部門: 14階北病棟看護師一同(平原 広登), 病理部一同(佐藤 茂), 中央放射線部一同(川野 誠)

(山田病院長より平原看護師長へ贈呈)



治験参加の患者さんに対する病棟看護師の働きが評価されたことをとてもうれしく思います。この感謝状を励みに、これからもできる限り協力を行い、少しでも貢献できればと考えています。
14階北病棟 看護師長 平原 広登



平成 22 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修に参加して (1/20-21)



主催 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (実施 財団法人日本薬剤師研修センター)
後援 厚生労働省、文部科学省、各種法人医療職能団体・病院、日本製薬工業協会など

「平成 22 年度 上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 (大阪)」に参加して臨床現場の経験年数 5 年以上かつ CRC 経験年数が 3 年以上の者対象の研修に参加させて頂きました。新人 CRC へどのような研修を実施すればよいか等の話し合いが行われました。また、最近の臨床研究の動向を座学で受講し、今後どのように対応していくべきかの議論がなされました。



最近の臨床研究の動向として、治験以外の臨床研究は現在 5 つの倫理指針 (ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針) で規制されていますが、今後は法制化されるとの説明がありました。臨床研究の場において、CRC が治験で培った知識・経験を活かすことが今まで以上に求められています。当院では、CRC による臨床研究の実施計画書の記載項目確認や説明同意文書作成補助などを行っています。今後、倫理指針が法制化された場合は、治験と同様に臨床研究チームの一員としての活動が求められていると感じました。

(CRC 嶋野 佳代)

臨床試験 A B C ! Q & A 集 vol.22

Q

43

『臨床薬理学』ってどんな学問?

A

「臨床薬理学」は、薬物動態 (生体に投与された薬物が体内でどの様に代謝されるか) と、組織でどの様に効いているかを研究して、患者さん一人ひとりに適した治療をめざす学問です。臨床薬理の研究分野は、様々な診療科にまたがる横断的なものです。临床上遭遇した疑問を解決するために、実施計画書を作成し、臨床試験を行い、科学的根拠を発信していくことにより築かれてきた学問です。

また、日本ではまだあまり知られていませんが、臨床薬学という研究講座に対応する“臨床薬内科”という診療科を有する医療機関もあります。そして、複数の診療科において治療を受けている患者さんの総合的な処方設計を行なうなど薬物療法の専門家としての診療が行なわれています。

(臨床試験管理センターNEWS No.40 Q&A にも掲載しております。)

本院は、日本臨床薬理学会認定医制度による研修施設および日本臨床薬理学会認定薬剤師制度における研修施設でもあります。



第32回
医学の進歩と臨床薬理学の役割
日本臨床薬理学会年会

2011年 12月1日(水)~3日(金)
会場 アクトシティ浜松
司会 渡邊 裕司

3学会ジョイント
カンファランス
同時開催
日本臨床薬理学会(JSCPT)
日本臨床薬理学会(JSCPT)
日本臨床薬理学会(JSCPT)

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| 2011年 6月10日(土)~7月20日(木) | 2011年 9月1日(水)~10月30日(金) |
|-------------------------|-------------------------|

<http://www2.convention.co.jp/32jscpt>

『第 32 回 日本臨床薬理学会年会』は、浜松で開催されます。多数の皆様のご参加が望まれます。

【編集後記】

今月号は、第 28 回臨床試験実施セミナー開催前に行なわれた治験・製造販売後臨床試験実施の感謝状贈呈式の様子を掲載させて頂きました。贈呈式は今年度で 5 回目を迎えます。院内の皆様のご協力により治験・臨床研究の実施が円滑に進められていることの賜物と臨床試験管理センター所属員一同感謝しております。今後も引き続き、ご理解・ご協力を 宜しくお願い致します。

また、お気付きの点等ございましたら、臨床試験管理センターまでお知らせ頂けますと幸いです。

