

円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 慶応義塾大学病院

呼吸循環器内科

研究者 朝倉 靖

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、

円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 （財）日本心臓血圧研究振興会付属榊原記念病院
心臓血管外科

研究者 下川 智樹

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロパンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 東海大学医学部附属病院

内科学系

研究者 後藤 信哉

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 （独）国立病院機構 名古屋医療センター
心臓血管外科

研究者 竹内 榮二

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 名古屋大学医学部附属病院

心臓外科

研究者 上田 裕一

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 名古屋第二赤十字病院

心臓血管外科

研究者 田嶋 一喜

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 三重大学医学部附属病院
循環器内科
研究者 山田 典一
研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1. 目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2. 方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3. 結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 京都第二赤十字病院

循環器科

研究者 井上 直人

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 京都大学医学部附属病院
循環器内科

研究者 木村 剛

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑

な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

- 参考資料：
- ・ 治験調整委員会業務手順書
 - ・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 神戸大学医学附属病院
心臓血管外科

研究者 大北 裕

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑