

◆ 電助システムズ登録システム打ち合わせ

期間: 2007/9/12

参加: 長谷川裕美

場所: 電助システムズ(中央区)

◆ 臨床研究方法論セミナー

期間: 2007/9/14、9/15、10/12

参加: 中村秀文、櫛田賢次、清水裕子、斉藤真梨、長谷川裕美、土田尚

主催: 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

詳細: 臨床試験を計画・実施・解析・報告するうえで最低限必要な知識や考え方が身につくような内容とする。特に、臨床試験を支援する立場からの、インフラストラクチャ整備の重要性を認識できる構成。

場所: 東京大学医学部教育研究棟 鉄門記念講堂

◆ 第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2007

期間: 2007/9/15～9/16

参加: 渡部静、福原陽子、富田文恵

主催: (社)日本看護協会、日本臨床薬理学会、(社)日本病院薬剤師会、(社)日本臨床衛生検査技師会、(財)日本薬剤師研修センター、日本製薬興業協会、日本SMO協会

詳細: 「臨床試験におけるコンフリクト・マネジメント」

場所: パシフィコ横浜

10月 ◆ 治験コーディネーター養成研修(初級者向け)

期間: 2007/10/1～10/19(実習)

参加: 富田文恵

主催: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

詳細: 「新たな治験活性化5ヶ年計画」に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験実施医療機関で確保が必要とされている治験コーディネーターを養成し、治験実施医療機関における適正な治験の実施と研修生派遣元医療機関における治験実施体制の整備促進に寄与する。

場所: 東京医療センター

◆ 平成19年度治験研修1(実習)

期間: 2007/10/1～10/5

参加: 渡部静

主催: 国立病院機構

詳細: 質の高い治験を迅速かつ効率的に推進することができる治験コーディネーターの育成を図る

場所: 東京医療センター

◆ 医療統計基礎コース第1回(全10回、毎水曜)

期間: 2007/10/3～12/5

参加: 矢作尚久

主催: クリニカルリサーチセンター

場所: 慶應義塾大学病院総合医科学研究棟8階会議室

◆ 第2回MedDRA/Jオープンセミナー

期間: 2007/10/15

参加: 長谷川裕美

主催: (財)日本公定書協会JMO事業部

詳細: MedDRA/Jに関心を持つ方への情報提供

場所: 日本薬学甲斐 長井記念ホール

◆ 平成19年度GCP研修会

期間: 2007/10/22

参加: 榎田賢次

主催: 日本薬剤師会研修センター

詳細: 薬事法に定められた承認申請資料等の基準適合性調査の目的や調査の際の問題点に加え、適切な臨床試験を実施するための留意点等について最近の事例を紹介。

場所: 東京:東京厚生年金会館

◆ 第6回臨床試験とCRCに関する研修会

期間: 2007/10/26～10/28

参加: 福原陽子

主催: 社団法人日本臨床衛生検査技師会

詳細: CRC業務を理解し、適切な対応と臨床検査技師が臨床試験に加わることによって、より精度の高い成果を得られることを見出す。尚、本研修会は、認定CRC試験受験のための指定研修会である。

場所: 日本臨床検査技師会館(大田区)

◆ ISPE/JSPE 2007 薬剤疫学教育プログラム

期間: 2007/10/26～10/27

参加: 斉藤真梨

主催: JSPE国際教育セミナー

詳細: レセプトのデータベース化とその疫学的活用に関するシンポジウム、薬剤疫学の基礎と応用に関する集中的な教育プログラム、他。

場所: 東京大学 安田講堂、鉄門記念講堂

11月 ◆ アドバンスセミナー「質の高い治験を実施するために」

期間: 2007/11/11

参加: 飯島 一誠(他、佐古まゆみ)

主催: ファルマバレーセンター

詳細: 経験豊富なモニターの視点、CRCの視点から、質の高い治験を実施するために必要な知識、事例や経験から得た考え方、工夫、対応等についての講義。また、総合討論の時間も設け、会場を交えて日常業務において抱えている問題点や疑問点についての意見交換を行い、すぐに役に立つより治験実施のための

場所: 静岡グランドホテル中島屋

◆ 第34回日本小児臨床薬理学会

期間: 2007/11/16～11/17

参加: 米子真記、福原陽子、渡部静

主催: 崇城大学薬学部薬学科

詳細: 小児薬物療法の進歩・発展～各分野での薬物療法～

場所: くまもと県民交流館パレア

12月 ◆ 第54回日本小児総合医療施設協議会 総会及び部会

期間: 2007/12/6～12/7

参加: 中村秀文

主催: 日本小児総合医療施設協議会

詳細: 総会、施設長・事務部長・看護部長・薬剤部長各部会及び及び各施設からの提出議題等について。

場所: 大阪国際会議場

● H19年度厚労省科研費/班会議(キックオフミーティング)

期間: 2007/12/8

参加: 斉藤真梨、上丸澄子、森井眞伊子、長谷川裕美

主催: 再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法(TI療法)第I/II相臨床試験班

詳細: 試験背景と概要、投与量の割り付け(CRMの説明)、研究者情報、CRF記入、有害事象報告、腫瘍評価。

場所: 国立がんセンター管理棟6階 第6会議室

◆ 2007年計量生物セミナー

期間: 2007/12/11

参加: 斉藤真梨

主催: 日本計量生物学会

詳細: 「国際共同試験にかかわる諸問題」、グローバル開発を巡る諸問題、アジアにおける国際共同試験の実際、国際共同治験ガイダンスを巡る統計的諸問題について。

場所: 東京大学農学部 弥生講堂 一条ホール

★ ライダー・リー先生:生命倫理講演会(院内 講演会)

期間: 2007/12/17

主催: 国立成育医療センター 治験管理室長

詳細: NIHおよびベルゲン大学の臨床研究生命倫理専門家のライダー・リー先生を迎えて、臨床研究における倫理的配慮、特に救急設定での小児臨床試験実施の際の倫理的配慮についての抗議と討論。

場所: 国立成育医療センター 会議室12

◆ 第29回臨床研究・生物統計研究会総会

期間: 2007/12/22

参加: 中村秀文、斉藤真梨

主催: 東京大学大学院医学系研究科 臨床研究・生物統計研究会

詳細: 研究者主導研究をいかに進め次の研究へつなげるか～データの解釈、必要なデータ品質レベル、品質管理・品質保証、日常臨床、データベースと標準化、人材育成と基盤構築について～

場所: 東京大学医学部教育棟14F 鉄門記念講堂

1月

◆ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 全体班会議(午前)

期間: 2008/1/18

参加: 中村秀文、土田尚、米子真記

主催: (財)日本公定書協会普及啓発事業医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

詳細: 研究課題の確認、分担研究者発表(6名による)、小児関連学会分担研究者発表(25学会による)

場所: アルカディア市ヶ谷6階 霧島

◆ 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 発表会(午後)

期間: 2008/1/18

参加: 中村秀文、土田尚、米子真記、櫛田賢次、矢作尚久、長谷川裕美

主催: (財)日本公定書協会普及啓発事業医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

詳細: 小児薬物療法の現状と問題点

場所: アルカディア市ヶ谷6階 霧島

★ 小児治験推進のための中核・拠点医療機関意見交換会

期間: 2008/1/30

参加: 中村秀文、藤本純一郎、横谷進、櫛田賢次、飯島 一誠、石川洋一、他 臨床研究フェロー多数

詳細: 各施設での取り組みについて紹介と意見交換、具体的体制整備について製薬協小児チームとの意見交

場所: 成育医療センター 41,42会議室

2月

◆ 第5回小児薬物療法検討会議

期間: 2008/2/8

参加: 米子真記

主催: 厚生労働省医薬食品局

詳細: 個別医薬品とその対象疾患に関するレポートの検討等について

場所: 霞ヶ関東京會館 ゴールドスタールーム

◆ 第14回関信地区国立病院等治験連絡会

期間: 2008/2/15

参加: 渡部静、富田文恵、(佐古まゆみ)

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会議

詳細: 海外(アジア諸国)における治験実施状況、治験の統一様式に向けて、等

場所: 東京医療センター 外来診療棟3階 大会議室

◆ 電助システムズ システムトレーニング

期間: 2008/2/19

参加: 長谷川裕美

場所: 電助システムズ(中央区)

◆ 東京大学臨床試験アライアンス総会・実務者ミーティング

期間: 2008/2/22

参加: 中村秀文、米子真記

主催: 東京大学医学部(大学病院臨床試験アライアンス)

詳細: アライアンス推進室メンバー、文部科学省、業界団体協力者の出席による、アライアンス業務の流れと治験の実績、各委員会・作業班の報告等

場所: 東京大学医学部附属病院中央診療棟2 7階中会議室

◆ 臨床試験推進研究成果発表会

期間: 2008/2/28

参加: 前川貴伸、磯島豪、斉藤真梨、長谷川裕美

主催: 日本医師会治促進センター

詳細: 臨床試験推進研究・小児疾患臨床研究成果発表

場所: 日本都市センター会館(都市センターホテル)

◆ Evaluation of Medicinal Products in Children

期間: 2008/2/27~2008/3/1

参加: 矢作尚久

主催: European Society for Developmental Perinatal & Paediatric Pharmacology

詳細: 欧州薬理学会のこどもの医薬品(開発のための)評価の講義

場所: Paris V University Rene Descartes- Paris, France

3月

◆ 第2回中核病院・拠点医療機関協議会

期間: 2008/3/6

参加: 藤本純一郎、中村秀文

主催: 厚生労働省医政局研究開発振興課

詳細: 中核病院と拠点医療機関協議会

場所: (財)がん研究振興財団 国際研究交流会館 国際会議場

◆ 臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー

期間: 2008/3/8

参加: 土田尚

主催: 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター

詳細: 日本の産・官・学におけるプロジェクトマネージャーの必要性和養成について

場所: 東京国際フォーラム1階 Dホール

◆ SASによる臨床試験データの統計解析(前編)

期間: 2008/3/13~2008/3/14

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Institute Japan エデュケーション部

詳細: 1章: 予後因子を調整した解析と治療、共変量の交互作用の検討、2章: 閉検定手順、再抽出に基づく多重比較と多重エンドポイントの解析について学習

場所: SAS Institute Japan(株) 東京会場

◆ H19年度医療機器治験等説明会

期間: 2008/3/18

参加: 中村秀文、長谷川裕美

主催: 日本医療機器産業連合会

詳細: 医療機器治験に関わる新GCP施行後の新たな動き、早期承認に向けてのポイント等について理解を深め

場所: メルパルク東京 ホール

◆ 第8回東大病院臨床試験セミナー

期間: 2008/3/21

参加: 土田尚、渡部静、富田文恵(他に佐古まゆみ、宮前由里恵)

主催: 東京大学医学部附属病院臨床試験部

詳細: 4部構成講演、テーマはグローバル化時代における治験実施連携体制の構築

場所: 東京大学医学部鉄門記念講堂(教育研究棟14F)

# 臨床研究センター以外の活動の参加記録

(主にフェロー中心外部研修詳細データ(敬称略)及び視察、会議等も含む)

▼臨床研究センター以外の活動

2007年

4月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/4/20

参加: 斉藤真梨

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 京都国際会議場Room104

6月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/6/12

参加: 中村秀文、土田尚、前川貴伸、河本博、長谷川裕美、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: パンフィコ横浜会議センター3階

7月 ▼ 第24回障害児摂取指導講習会

期間: 2007/7/26~7/27

参加: 前川貴伸

主催: 特定非営利活動法人 日本肢体不自由教育研究会

場所: 心身障害児総合医療療育センター

▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/7/28

参加: 中村秀文、前川貴伸、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 東京慈恵会医科大学附属病院 B棟6FセミナーB

8月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/8/21

参加: 中村秀文、前川貴伸、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 日本臨床研究ユニット会議室

9月 ▼ SoCRA 16th Annual Conference

期間: 2007/9/26~10/2

参加: 長谷川裕美

場所: Adam's Mark Denver Hotel

10月 ▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度イソプロ研究班班会議

期間: 2007/10/1

参加: 中村秀文、土田尚、前川貴伸、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 日本臨床研究ユニット会議室

▼ 左合班(CDH班)分科会

期間: 2007/10/15

参加: 長谷川裕美

主催: 左合Dr(成育・胎児診療科)

場所: 大阪国際会議場

▼ 第14回未承認薬使用問題検討会(傍聴)

期間: 2007/10/29

参加: 矢作尚久、米子真記

主催: 厚生労働省医薬食品局審査管理課

詳細: 検討する必要がある未承認薬について、他

場所: 霞ヶ関東京會館「ゴールドスタールーム」

11月 ▼ SoCRA Educational Program, FDA Clinical Trial Requirements Regulations, Compliance, and GCP Conference

期間: 2007/11/14~11/15

参加: 長谷川裕美

場所: Waikiki Beach Resort & Spa (Honolulu, Hawaii)

▼ 医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談

期間: 2007/11/20

参加: 中村秀文、土田尚、斉藤真梨、米子真記、飯島 一誠、(佐古まゆみ)

主催: リツキサン医師主導型治験CCT-A-1901(飯島班)

場所: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

▼ 厚生労働省科学研究費補助金による平成19年度インプロ研究班班会議

期間: 2007/11/12

参加: 中村秀文、土田尚、前川貴伸、矢作尚久、斉藤真梨、(佐古まゆみ)

主催: 東京慈恵会医科大学 准教授 勝沼俊雄

場所: 日本臨床研究ユニット会議室

12月 ▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2007/12/5

参加: 中村秀文、森井眞伊子、長谷川裕美、(栗山猛)

主催: 成川班

詳細: 臨床試験関連法規

場所: 国立成育医療センター 2F研修室

▼ H19年佐合班第2回CDHグループ会議

期間: 2007/12/7

参加: 斉藤真梨

主催: 佐合班

詳細: 科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究について

場所: 東京フォーラム

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2007/12/12

参加: 中村秀文、土田尚、森井眞伊子、長谷川裕美、上丸澄子、(栗山猛)

主催: 成川班

詳細: データマネジメント業務とその役割

場所: 国立成育医療センター 2F研修室

▼ リツキサン打合せ

期間: 2007/12/21

参加: 斉藤真梨

主催: 飯島班

詳細: リツキサン医師主導型治験打合せ

場所: お茶の水小柳出ビル会議室

2008年

1月

▼ DM教育研究班・データ標準化WG会合

期間: 2008/1/8

参加: 長谷川裕美

主催: 成川班

詳細: 「CDISCの概要」 講師: 村上憲之先生、及びデータ標準化WG打ち合わせ

場所: 北里大学薬学部 1号館5F 1505室

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/8

参加: 土田尚、森井眞伊子、上丸澄子、清水裕子、(佐古まゆみ、栗山猛)

主催: 成川班

詳細: CDISCの概要(ショートコース)

場所: 国立成育医療センター SE室

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/9

参加: 森井眞伊子、長谷川裕美、上丸澄子

主催: 成川班

詳細: セントラルDMに必要な婦人科学入門

場所: 国立成育医療センター SE室

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/16

参加: 土田尚、森井眞伊子、渡部静、福原陽子、富田文恵、上丸澄子、(佐古まゆみ、崔賢眞)

主催: 成川班

詳細: 「臨床試験概論」 講師: 武林亨先生(慶応義塾大学)

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/18

参加: 森井眞伊子、長谷川裕美、渡部静、上丸澄子、(佐古まゆみ、崔賢眞)

主催: 成川班

詳細: 基礎統計学

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/23

参加: 中村秀文、長谷川裕美

主催: 成川班

詳細: 「セントラルDMに必要な婦人科学入門」子宮体ガンの病態と標準的治療 講師: 青木大輔先生(慶応義塾大学)

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/1/30

参加: 中村秀文、森井眞伊子、長谷川裕美、上丸澄子、(佐古まゆみ、崔賢眞)

主催: 成川班

詳細: 「データマネジメント計画書」

場所: 国立成育医療センター 会議室21



2月

▼ DM教育研究班・データ標準化WG会合

期間: 2008/2/5

参加: 長谷川裕美

主催: 成川班

詳細: 実習プログラムの打ち合わせ、教育テキストの打ち合わせ等

場所: 北里大学薬学部2号館4階 臨床統計・医薬開発部門

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/2/6

参加: 土田尚、長谷川裕美、福原陽子、上丸澄子、清水裕子

主催: 成川班

詳細: プロトコル 講師: 青谷恵利子先生(北里研究所・臨床薬理研究所)

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/2/8

参加: 森井眞伊子、長谷川裕美

主催: 成川班

詳細: 「データの集計・解析と報告」 講師: 高橋先生(北里大学)

場所: 国立成育医療センター 会議室21

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/2/27

参加: 森井眞伊子、長谷川裕美、渡部静、福原陽子、富田文恵、清水裕子、上丸澄子、(佐古まゆみ)

主催: 成川班

詳細: 「セントラルDMに必要な小児科学入門」 講師: 中村秀文(国立成育医療センター、治験管理室室長)

場所: 国立成育医療センター 12階小部屋

3月

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/3/5

参加: 中村秀文、土田尚、森井眞伊子、長谷川裕美、上丸澄子

主催: 成川班

詳細: 「症例報告用紙(CRF)」 講師: 野中美和先生(北里臨床薬理研究所)

場所: 国立成育医療センター 12階小部屋

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/3/12

参加: 中村秀文、長谷川裕美、森井眞伊子、上丸澄子

主催: 成川班

詳細: 「データ入力とCRFのチェック」「データの修正とモニタリング」 講師: 西上昌子先生(北里臨床薬理研究所)

場所: 国立成育医療センター 12階小部屋

▼ DM実習教育(成川班)

期間: 2008/3/17~3/18

参加: 上丸澄子

主催: 成川班

詳細: データベース定義、CRFデザイン、CRFチェック、クリーニング、データ入力等の実習

場所: 北里大学薬学部 白金キャンパス

▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/3/19

参加: 土田尚、長谷川裕美

主催: 成川班

詳細: 「安全性情報の取扱」 講師: 友次直輝先生(慶應義塾大学)

場所: 国立成育医療センター 12階小部屋

### 外部研修、視察等一覧

○…出席 ●…招待、別研究費など

| 実施日(開始日)                     | 終了日 | 研修内容                       | 人材育成対象者 |       |      |      |       |       |       |       |        |       | 主任 | 分担任研究者 |       |       |       |        |       | 研究協力者 | 他 |       |      |       |       |       |      |                |
|------------------------------|-----|----------------------------|---------|-------|------|------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|----|--------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|---|-------|------|-------|-------|-------|------|----------------|
|                              |     |                            | 前川 貴伸   | 寺町 昌史 | 磯島 泰 | 河村 博 | 矢作 尚久 | 斉藤 夏樹 | 藤井 俊子 | 上丸 澄子 | 長谷川 裕典 | 米子 真記 |    | 渡部 静   | 菅原 陽子 | 富田 文恵 | 中村 秀文 | 藤本 純一郎 | 高山 一輝 |       |   | 田中 健幸 | 横谷 達 | 藤田 賢文 | 飯島 一謙 | 清水 裕子 | 土田 尚 | 赤澤 晃           |
| 【センター内で実施・臨床研究センター外名所費とした研修】 |     |                            |         |       |      |      |       |       |       |       |        |       |    |        |       |       |       |        |       |       |   |       |      |       |       |       |      |                |
| 2007/5/21                    |     | 吉藤昭彦Dr. グランドラウンド           | ○       | ○     |      |      |       |       |       |       |        |       |    |        |       |       |       |        |       |       |   |       |      |       |       |       |      |                |
| 2008/1/30                    |     | 小児治療推進のための中核・拠点医療機関意見交換会   |         |       |      |      |       |       |       |       |        |       |    |        |       |       |       |        |       |       |   |       |      |       |       |       |      | 宮前由夏恵、東山猛、石川淳一 |
| 2007/12/17                   |     | ライダー・リー先生: 生命倫理講演会(院内 講演会) | ○       |       | ○    |      |       |       |       |       |        |       |    |        |       |       |       |        |       |       |   |       |      |       |       |       |      | 他11名           |

| 【臨床研究センター内における研修】 |            |  |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
|-------------------|------------|--|-------|-------|------|------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------|------|-------|-------|--|
| 実施日               | 研修日        | 研修内容   | 前川 貴伸 | 寺町 昌史 | 磯島 泰 | 河村 博 | 矢作 尚久 | 斉藤 夏樹 | 藤井 俊子 | 上丸 澄子 | 長谷川 裕典 | 米子 真記 | 渡部 静 | 菅原 陽子 | 富田 文恵 | 中村 秀文 | 藤本 純一郎 | 高山 一輝 | 田中 健幸 | 横谷 達 | 藤田 賢文 | 飯島 一謙 | 清水 裕子 | 土田 尚 | 赤澤 晃 | 正木 英一 | 堀川 悠子 |  |
| 2007/4/5          | 2007/4/19  | 臨床研究入門(中級編)                                  |       |       | ○    |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/5/17         | 2007/5/18  | DIAアジア新薬開発 第1回コンファレンス                        |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/5/22         |            | 日本メディカルライター協会 第6回総会                          | ○     |       |      |      |       |       |       | ○     | ○      |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/5/24         | 2007/12/13 | JCRSU CDM研修                                  |       |       |      |      |       |       |       | ○     | ○      | ○     |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/8/4          |            | 第7回 ライフサイエンス・サミット                            |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/8/19         | 2007/8/22  | 治験研修 I (新任者対象)-CRC研修-                        |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/7/9          | 2007/7/11  | 第6回医学研究のための倫理に関する国際研修コース                     |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/7/25         | 2007/7/27  | 臨床試験セミナー-医薬品開発基礎コース                          |       |       |      |      |       |       |       |       | ○      | ○     |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/7/27         |            | SASユーザー会学術総会2007                             |       |       |      |      |       |       |       |       | ○      |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/8/7          | 2007/8/8   | 第2回Biostatistics Networkプログラム                |       |       |      |      |       |       |       |       | ○      |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/8/9          | 2007/8/10  | 臨床試験セミナー-統計: 実習基礎コース                         |       |       |      |      |       |       |       |       |        | ○     | ○    |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/8/23         | 2007/8/24  | 第5回明治薬科大学オープンカレッジ                            |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       | ○    |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/8/27         | 2007/8/31  | 平成19年度治験研修1(実習)                              |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/9/1          | 2007/9/2   | 創薬育農医学サマールコース                                |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/9/3          | 2007/9/8   | 治験コーディネーター養成研修(初級者向け) 講義                     |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/9/15         | 2007/9/16  | 第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2007                    |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/9/14         | 2007/10/12 | 臨床研究方法論セミナー                                  |       |       |      |      |       |       |       |       | ○      |       | ○    |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/10/1         | 2007/10/19 | 治験コーディネーター養成研修(初級者向け) 実習                     |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/10/1         | 2007/10/5  | 平成19年度治験研修1(実習)                              |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/10/15        |            | 第2回MedDRA/Jオープンセミナー                          |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       | ○    |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/10/3         | 2007/12/5  | 医療統計基礎コース第1回(全10回、毎水曜)                       |       |       |      |      |       |       |       |       | ○      |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/10/22        |            | 平成19年度GCP研修会                                 |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/10/26        | 2007/10/28 | 第6回臨床試験とCRCIに関する研修会                          |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/10/26        | 2007/10/27 | JSPE/JSPE 2007 薬剤医学教育プログラム                   |       |       |      |      |       |       |       |       |        | ○     |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/11/11        |            | アドバンスセミナー「質の高い治験を実施するために」                    |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/11/16        | 2007/11/17 | 第34回日本小児臨床薬理学会                               |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/12/8         | 2007/12/7  | 第54回総合医療施設協議会 総会及び部会                         |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/12/11        |            | 2007年計量生物セミナー                                |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2007/12/22        |            | 第29回臨床研究・生物統計研究会総会                           |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/1/18         |            | 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 発表会(午後)          |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/2/8          |            | 第5回小児薬物療法検討会議                                |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/2/15         |            | 第14回関西地区国立病院等治験連絡会                           |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/2/22         |            | 東京大学臨床試験アライアンス総会                             |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/2/26         |            | 臨床試験推進研究成果発表会                                | ○     |       | ○    |      |       |       |       |       |        | ○     |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/2/27         | 2008/3/1   | Evaluation of Medicinal Products in Children |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/3/8          |            | 臨床試験におけるプロジェクトマネージャー養成セミナー                   |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/3/18         |            | H19年度医療機器治験等説明会                              |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/3/13         | 2008/3/14  | SASによる臨床試験データの統計解析(前編)                       |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |
| 2008/3/21         |            | 第8回東大病院臨床試験セミナー                              |       |       |      |      |       |       |       |       |        |       |      |       |       |       |        |       |       |      |       |       |       |      |      |       |       |  |



臨床研究フェローがOJTとして関わった

臨床研究・試験

## 臨床研究フェローがOJTとして関わった臨床研究・試験

氏名 磯島 豪

主指導者名 横谷 進

| プロジェクト名                      | 概要   | 具体的作業内容  |
|------------------------------|--|--|
| ターナー症候群の新しい成長曲線の作成           | 疾患特異的成長曲線は、診療と治療効果(成長ホルモンなど)の判定に有用である。現在医療現場で使用されているターナー症候群特異的成長曲線は、日本人の身長 secular trend がプラトーに達する以前に作成された者であり、現在の診療に用いるのは不适当であるため、新しい成長曲線の作成が必要である。secular trend がプラトーに達した人のデータを使用して成長曲線を作成し、医療現場に還元する。 | 成長科学協会コホートを利用した。成長科学協会を訪問してコホートに1991年から2004年の間に登録された合計1867人のすべてのデータをクリーニングし、核型の判定を行い、データの妥当性を検討した。成長曲線作成に世界中で最も使用されているLMS法を最初から勉強して、上記データを用いて横断的成長曲線を作成した(現在論文を英文誌に投稿中)。しかし実際に使用するには、軽度の不備が存在するため、現在縦断的なデータを集めて、実際に使用可能な成長曲線の作成中である。 |
| ターナー症候群の肥満の体格指数に関する研究        | ターナー症候群の児は肥満傾向にあるが、実際の臨床における経過観察の方法が、一般の児と同様であるかは不明である。小児肥満が世界的な問題であり、本症の児の経過観察方法も標準化が急務である。最初の段階として、どこでも簡単に測定できる体格指数の妥当性について検討した。   | 成長科学協会のコホートに登録されたデータを用いて、肥満度とBody mass indexによる肥満判定の相違について検討し、10歳を超える人では、2つの判定が30%以上の不一致が存在することを示した。(現在論文を英文誌に投稿準備中)   |
| ターナー症候群に対する成長ホルモン治療の時代変遷に関する | ターナー症候群の児の成長ホルモンを投与することは、現在標準治療であり、早期治療が推奨されている。日本   | 成長科学協会のコホートに登録されたデータを、時代、核型、年齢により分類して、日本   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>る研究</p>                                 | <p>における,多数例を時代変遷について検討された事が無い.今後の治療目標を考慮する際に,疫学的データが必要であるため,ターナー症候群に対する成長ホルモン治療が厚生省から認可された1991年から2004年の間にどのような時代変遷があったかを検討した.</p> | <p>で初めてターナー症候群の成長ホルモン治療変遷について多数例で検討した.結果として,海外と同様,開始年齢の低年齢化と開始時成長障害の改善を明らかにした.(現在,英文論文作成中)</p>                              |
| <p>成育コホートにおける Body mass index の標準曲線の作成</p> | <p>現在の日本に存在しない低年齢の Body mass index の成育コホートでの標準曲線の作成</p>   | <p>Body mass index 作成方法の文献的検索,身長体重等他の成長指標の標準化についての勉強会参加,実際のデータの処理</p>   |
| <p>肥満における体格指数の研究</p>                       | <p>小児肥満判定に日本で多用される肥満度と世界で多用される Body mass index の比較研究を行う</p>   | <p>病院受診した児のカルテ記述を検討して,2つの指数が同様の意味で小児肥満判定に使用可能であることを示した.(日本成長学会雑誌に論文掲載された).さらに過去のコホートを利用して一般集団についても同様の事実を示した(現在肥満研究に投稿中)</p> |
| <p>骨形成不全症に対するビスフォスフォネート治療に関する研究</p>        | <p>骨形成不全症に対して適応外使用されているビスフォスフォネートの保険適応を目指して,文献検索し,臨床試験を立案する</p>   | <p>文献検索の結果,イタリアで適応があるが,米英独仏では適応外であることを確認した.さらに,現在アメリカやヨーロッパで II 相試験が行われていることが判明したため,結果が出るまでは,待機せざるを得ない.</p>                 |
| <p>KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症の用量反応試験</p>    | <p>成長ホルモン経鼻投与薬 KP-102LN の用量反応試験</p>   | <p>成長ホルモン分泌不全性低身長症と診断した児に対して治験参加をリクルートし,投与,観察,検査を行っている.</p>   |

氏名 河本 博

主指導者名 分担研究者：飯島一誠

| プロジェクト名                                     | 概要   | 具体的作業内容  |
|---|--|--|
| 分担研究<br>「データマネジメン<br>ト・セントラルモニ<br>タリング体制整備」 | 国立成育医療センターが中核病院機<br>能の一つとして保有する多施設臨床<br>試験支援・管理基盤の構築 | 1. 多施設部門としての運営<br>方法（業務内容の同定、業務<br>の進捗確認など）のデザイン<br>2. 症例管理・組織管理のイン<br>フラ（主として部門内 IT 環<br>境）の構築<br>3. 症例管理システムのイン<br>フラに合わせた再導入<br>4. 組織管理データベースの<br>構築<br>5. モニタリング体制のデザ<br>イン<br>6. 有害事象報告方法の作成<br>7. 効果・安全性評価委員会運<br>営デザイン<br>8. 試験・組織管理ツールとし<br>てのホームページ作成<br>9. 試験関連書類に関する管<br>理方法の検討<br>など |
| 分担研究：<br>「臨床研究教育体制<br>の整備」                  | 臨床研究センターの人材育成対象者<br>に対する研究計画策定と実施                    | 1. 研修者教育目標および公<br>募要項の素案作成（ホームペ<br>ージ未掲載）<br>2. 人材育成対象者の研修発<br>表および教育を兼ねた「勉強<br>会」の進め方に関する助言<br>3. 「勉強会」への参加（数回<br>のみ）   |
| 厚生労働科学研究費<br>医療技術実用化総合<br>研究事業：臨床試験         | 1. 双胎間輸血症候群に対する内視<br>鏡レーザー治療の評価<br>2. 胎児胸水に対する羊水－胎児胸 | 1. 研究組織の運営に関して<br>の助言および調整<br>2. 左記各研究課題に対して   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>推進研究：<br/>「科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究」(平成 19 年度)</p>   | <p>腔シャント術の有用性評価</p> <p>3. 胎児不整脈に対する抗不整脈薬の母体投与の評価</p> <p>4. 横隔膜ヘルニアに関する胎児・新生児治療の評価</p> | <p>の研究の進め方の立案</p> <p>3. 1. に関して調査研究立案、プロトコール作成、データマネージメント計画の指導</p> <p>4. 1. に関して、新たな異なる対象に対する同治療の有用性検討の臨床試験コンセプト作成支援</p> <p>5. 2. に関して「臨床的な使用確認試験」申請作成および混合診療下で治療実施施設が治療遂行するための調整</p> <p>6. 2. に関してコンセプト作成支援、エンドポイント等評価方法に関する方法論的な助言</p> <p>7. 2. に関してプロトコール作成、説明同意文書作成、データマネージメント計画の指導</p> <p>8. 2. に関して試験開始準備</p> |
| <p>厚生労働省 厚生労働科学研究費「がん臨床研究事業」(平成 19 年度)</p> <p>「再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法の第 I/II 相臨床試験」</p> | <p>再発小児固形腫瘍に対して、適応外薬品の塩酸ノギテカンとイホスファミドとの併用療法として臨床導入することを目的とした第 I/II 相試験</p>            | <p>1. 研究組織の運営補助</p> <p>2. 試験コンセプト作成</p> <p>3. プロトコール作成、説明同意文書作成、データマネージメント計画の指導</p> <p>4. 試験実施体制構築(治療群割り付け、DLT 報告を中心とする早期試験特異的な整備)</p> <p>5. 検討薬剤の入手方法調整</p> <p>6. 付随する臨床薬理試験計画作成と実施体制整備および解析担当者との調整</p>  |



|                         |                  |  |
|-------------------------|------------------|--|
|                         |                  | 7. 試験開始準備  |
| その他 2 つの本年度<br>厚生労働科学研究 | 進行中の試験および立案段階の試験 | 1. データマネジメント計画の改定およびプロトコール改訂に関する助言<br>2. 本年度研究の進め方に関する助言 |

氏名 寺町 昌史

主指導者名 飯島 一誠

| プロジェクト名  | 概要   | 具体的作業内容   |
|--|--|---|
| 小児腎移植における<br>ミコフェノール酸モ<br>フェチルの有効性・<br>安全性の確認、用<br>法・用量の検討・確<br>立に関する研究  | 小児腎移植において拒絶反応抑制剤としてのMMFの有効性および安全性を評価する、多施設共同のオープンランダム化比較試験                   | 研究班会議の議事録作成<br>プロトコール立案作業見学<br>データマネジメント打ち合わせ<br>見学 |
| 初発小児特発性ネフ<br>ローゼ症候群患者を<br>対象としたプレドニ<br>ゾロン国際法(2ヶ月<br>投与)と長期法(6<br>ヶ月投与)の有効性<br>と安全性の多施設共<br>同オープンランダム<br>化比較試験 | 小児特発性ネフローゼ症候群患者に対する、ステロイドの投与方法を国際法と長期法の2群に分け国際法が長期法にくらべ劣っていないことを立証する目的の非劣性試験 | プロトコール立案参加<br>研究班会議参加                               |
| 日本人の乳幼児にお<br>ける尿蛋白/クレアチ<br>ニン比の正常値の作<br>成  | 日本人の乳幼児において、尿蛋白/クレアチニン比の正常値をもとめる、観察研究  | プロトコール立案計画  |

氏名 前川 貴伸

主指導者名 中村 秀文、横谷 進

| プロジェクト名 | 概要            | 具体的作業内容         |
|---------|---------------|-----------------|
|         | 小児気管支喘息重症発作に対 | 主任研究者、分担研究者とともに |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討</p>       | <p>するガイドライン治療であるイソプロテレノール持続吸入療法の有用性と安全性評価を目的とした、米国ガイドライン治療であるサルブタモール持続吸入療法を対照治療とした、多施設共同二重盲検ランダム化比較試験の計画立案</p>  | <p>プロトコル立案への参加。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・文献検索に基づく背景調査。</li> <li>・気管支喘息急性発作に関する既存の臨床試験のデザインの調査。</li> <li>・それぞれの試験治療の有用性、安全性、ガイドライン上の位置づけ、それらの比較可能性の検討。</li> <li>・試験デザインの検討—対象、試験デザイン、方法、評価項目の選定。</li> <li>・生物統計家との統計解析法の検討</li> <li>・各施設毎にプロトコル案に沿った実地臨床の中での研究実施可能性の確認。研究計画案の修正。</li> <li>・CRF案の作成</li> <li>・上記の事項を反映したプロトコル案作成およびメディカルライターとの検討、修正。</li> <li>・同意説明文書案の作成。</li> <li>・厚生労働科学研究補助金申請準備補佐</li> </ul> |
| <p>イソプロテレノール持続吸入療法研究における気管支喘息重症度評価のための教材作成</p> | <p>患者の協力を得て気管支喘息発作の身体症状をビデオに撮影し、その動画を用いて気管支喘息発作の重症度を客観的に評価できるように学習するための教材を作成する。</p> <p>作成した教材は、イソプロ持続吸入研究の治療評価の精度を上げるため評価者を教育するため使用する。</p> <p>作成する教材については、気管支喘息ガイドライン策定委員を含めて教材としての適格性を検討したうえで、医療従事者に広く</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書作成および倫理委員会への申請。</li> <li>・録画および録音のために適当な機器の調査および準備。電子聴診器を用いた録音を採択。</li> <li>・ビデオ編集業者（業務委託先）との連携、撮影法の指導を受ける。</li> </ul>  |

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
|                       | 配布できるような教材を作成することも念頭においている。  |   |
| 気管支喘息発作スコアリング方法の信頼性研究 | <p>気管支喘息発作重症度評価のために提唱されているスコア法の妥当性、評価者間信頼性、評価者内再現性を評価する。</p> <p>イソプロテレンール研究班で評価項目として採用を予定している Carroll らが提唱する修正 Pulmonary Index スコアに関する評価を行う。</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価方法の Protokol 作成</li> <li>・ 生物統計家と信頼性評価のための評価法の検討</li> <li>・ 評価者の教育ツール作成を同時進行させている。</li> <li>・ 教育ツールが完成すれば、教材および手順書を用いて評価者の教育を行う予定である。</li> </ul>   |
| 総合診療部内の臨床研究に関する教育     | <p>総合診療部は年間 10 人以上の小児科後期研修医を受け入れるており、研修医に臨床研究の意義や具体的方法を教育することは有意義なことであり、将来的な小児科医療の底上げとなりうる。</p> <p>ただし、国内の医学教育および初期研修における臨床研究教育とその実践は未整備であり、後期研修医といえども基礎からの教育を行い、マンツーマンに近い指導体制がなければ実地臨床のなかから臨床疑問 RQ を発掘し、それらを形式化する作業は困難である。</p> <p>そのような背景のもと</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定期的リサーチラウンドの開催</li> <li>・ 特定の RQ についての各レジデントと指導医を含めた小グループでの討論</li> <li>・ 学会開催情報の提供、進捗状況の確認および作業進行催促を行っている。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リサーチラウンド</li> <li>・ 第 1 回 2007/12/14</li> <li>・ 第 2 回 2008/1/16</li> <li>・ 第 3 回 2008/2/13</li> <li>・ ラオス母子保健病院をベースとした調査および臨床研究</li> <li>・ 総合診療部内の調査に関する相談と検討</li> <li>・ 専門診療部内の調査に関する相談と検討</li> </ul> |

氏名 矢作尚久

主指導者名 中村秀文

| プロジェクト名                        | 概要   | 具体的作業内容   |
|--------------------------------|--|---|
| 小児救急における重症度判定システムの精度の検証と基準設定   | 救急外来に受診する全患者の重症度（緊急度と重症化のリスク予測）を医師、看護師、システムによる判定の精度差を検証し、標準的基準を設定する。 | 研究計画の立案、他施設ネットワーク及びデータベースの構築、データの分析および解析。         |
| 小児領域における全症状の定量可能なシグナル検出 DB の構築 | 薬剤の服用後における事象の変化を定量可能なシグナルの網羅的探索、小児特有の年齢、性別、体重などによる標準化を行い、DB を構築する。   | 研究計画の立案、定量目的に応用できる小児領域におけるシグナルとしての全症状の DB の設計と構築。 |