

講義ビデオの視聴について

臨床試験部ARO推進室
花岡・岡田

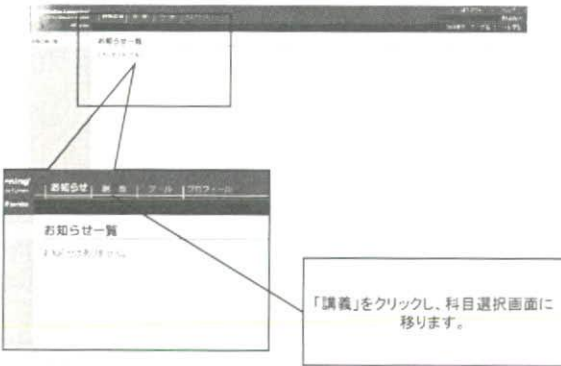
ログインの仕方



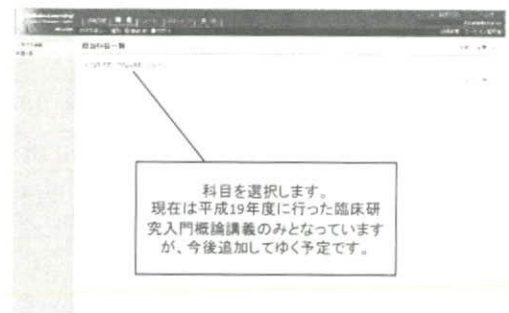
年度は変更せず、
2008年度のままでして
ログインしてください。

ログインID、パスワード
はメールに記載いたしま
す。

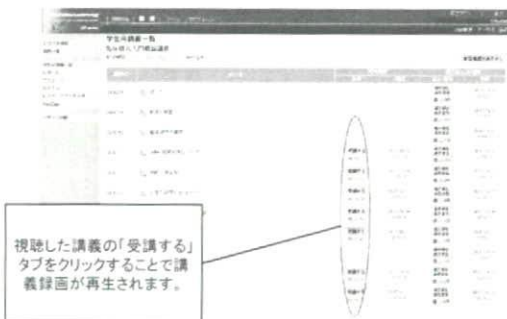
初めの画面



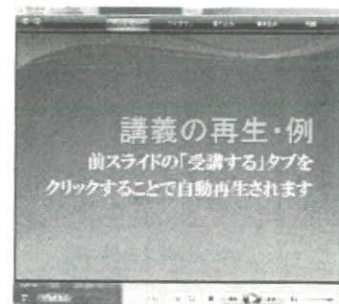
講義選択



講義選択2



視聴開始



資料 2

フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたイマチニブ(グリベック)併用化学療法による第II相臨床試験について

JALSG ph+ALL208IMA

治験責任医師	：西村美樹 (PHS72039)
治験分担医師	：中世古知昭 趙龍桓 増田真一
予定症例数	：2例

〔目的〕 未治療の成人フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象したイマチニブ併用多剤併用化学療法および幹細胞移植による有効性と安全性を評価することを目的とする

今回は、本治療で寛解が得られれば、移植適応の場合は、同種造血幹細胞移植を併用とした大量化学療法を行うことができる。

〔対象患者〕 未治療の成人フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者で15歳以上64歳以下

〔治療方法〕 別紙参照

〔予測される副作用〕 基本的には、通常のそれぞれの薬の副作用が予測されますが、グリベックと併用するので、さらに骨髄抑制は強く出ることがあるかもしれません。

〔試験実施スケジュール〕

	治療開始前	治療開始後
一般所見	●	
心電図	●	●
臨床検査	●	●※1
骨髄検査	●	●※2
キメラ遺伝子	●	
有害事象の有無		●
遺伝子変異		●※3

※1 臨床検査に関しては、各療法開始前7日以内に検査を実施

※2 寛解の判定は治療開始後40-42日目に行う。

そのあとは、各地固め療法開始前、維持療法開始前、全治療終了後あるいは再発時に行う。移植施行例の場合には、移植施行前、移植3ヶ月後、1年後に行う。

※3 BCR-ABL 遺伝子発現の定量検査を骨髄検体を用いて C1-1 開始前、C2-1 開始前、C1-2 開始前、C2-2 開始前、維持療法開始前、全治療終了後または再発時に行う。移植施行例の場合には、移植施行前、移植3ヶ月後、1年後に行う。

〔併用禁止療法〕

・本療法の評価に影響を与えると考えられる他の化学療法およびホルモン療法などの本試験期間中の実施は禁止とする。ただし、中枢神経系の浸潤に対しては、地固め療法後に頭蓋照射可。

・開発品を含む他の試験薬の使用

・G-CSFの使用、感染症発現時、悪心・嘔吐発現時の対処方法も一部規定があるので、必要時はプロトコル参照してください。

再発や試験中止時の後治療に関しては、規定はなし。

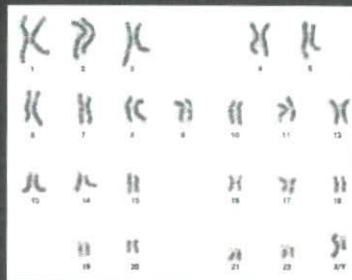
〔費用負担について〕

今回の試験は、すべて保険適応内で行われるものなので、通常の保険診療になりますので、費用負担も通常通りの保険診療になります。ただし、外注で行われるキメラ遺伝子のスクリーニングと BCR-ABL 遺伝子定量検査に関しては、JALSG の費用負担となります。

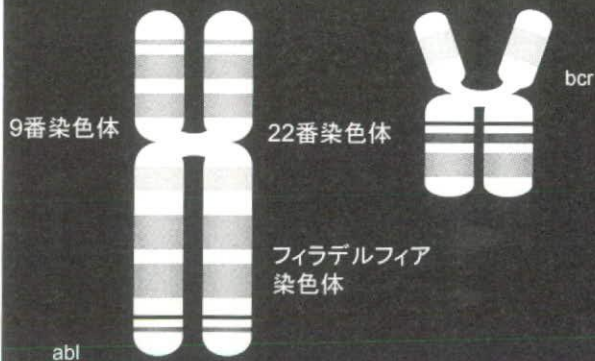
グリベックなどの分子標的薬剤について

JALSGプロトコールについて

ヒトの染色体



フィラデルフィア(Ph)染色体



Ph染色体が関係する疾患

慢性骨髄性白血病

90%以上

急性リンパ性白血病

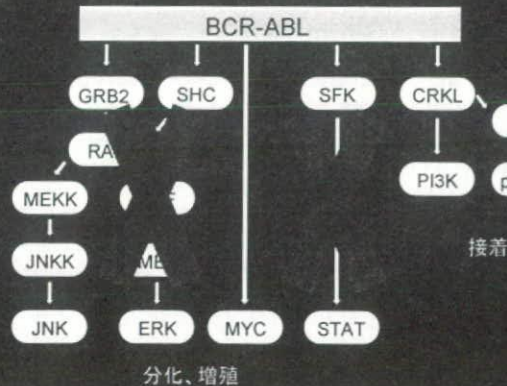
20~30%

予後きわめて不良

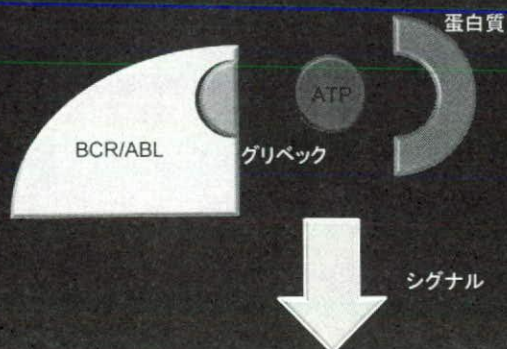
BCR-ABL蛋白



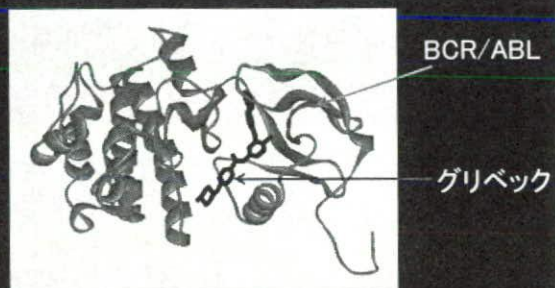
BCR-ABLからのシグナル



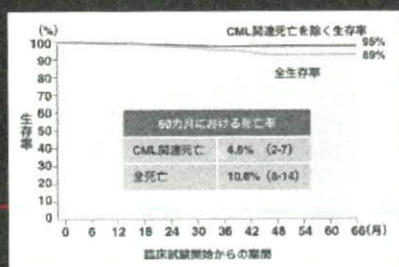
グリベックの作用



グリベックとBCR/ABLの結合



グリベックの成績



グリベック耐性に対する新薬(1)

			血液学的 細胞学的		
			寛解	大寛解	完全寛解
ニロチニブ (タシグナ)	CP	316	74	52	34
	AP	64	23	36	22
	BC	161	28		
	ALL				
ダサチニブ (スプリセル)	CP	387	90	52	39
	AP	107	39	33	24
	BC _(M)	161	26	38	33
	BC _(L)	46	33	57	54

グリベック耐性に対する新薬(2)

ボスチニブ 36例中12例が細胞遺伝学的完全寛解

ニロチニブ、ダサチニブ耐性8例中
2例に細胞遺伝学的完全寛解

他にも治験中の薬剤あり。

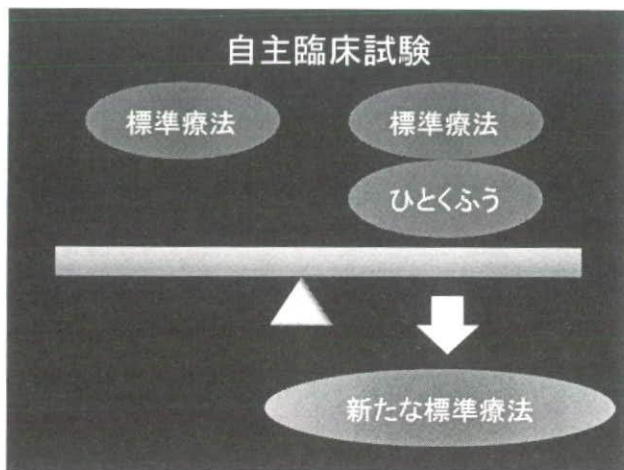
JALSGプロトコール

JALSG (Japan Adult Leukemia Study Group)

国内約170施設が参加している
成人白血病研究グループ

新しい、より安全で有効な治療を
開発、研究するための組織

JALSGプロトコールは自主臨床試験です。



JALSGプロトコルの発展

JALSG AMLプロトコル

AML89 寛解導入にAraC(キロサイド)は有効か
維持療法に免疫賦活剤は有効か

AML92 寛解導入にETP(ラステット)の追加は有効か

AML95 寛解導入の個別化は有効か

AML97 地固め療法後の造血幹細胞移植は有効か
地固め療法後の維持療法は有効か

JALSGプロトコルの発展

JALSG AMLプロトコル

AML201 寛解導入はIDRとDNR(ダウノマイシン)どちらが有効か
地固め療法はHD AraCと通常量の化学療法のどちらが有効か
JALSGの予後予測因子は有効か

AML206 再発・難治性のAMLにマイロターゲット併用再寛解導入は有効か

JALSGプロトコルの発展

JALSG ALLプロトコル

ALL93 第一寛解期の造血幹細胞移植は有効か

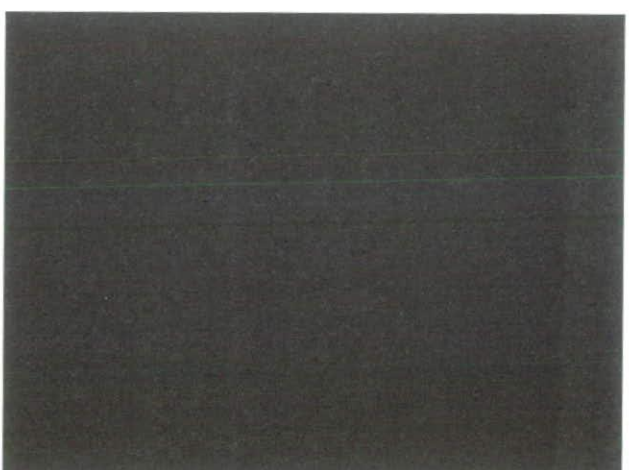
Ph陽性ALLには有効

JALSGプロトコルの発展

JALSG ALLプロトコル

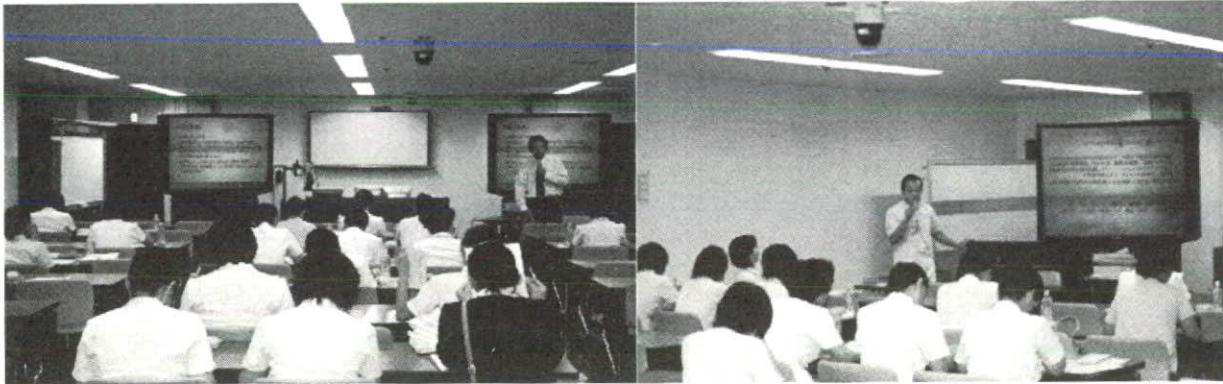
ALL202 グリベック併用はPh陽性ALLに有効か

ALL202 グリベック併用はPh陽性ALLに有効か



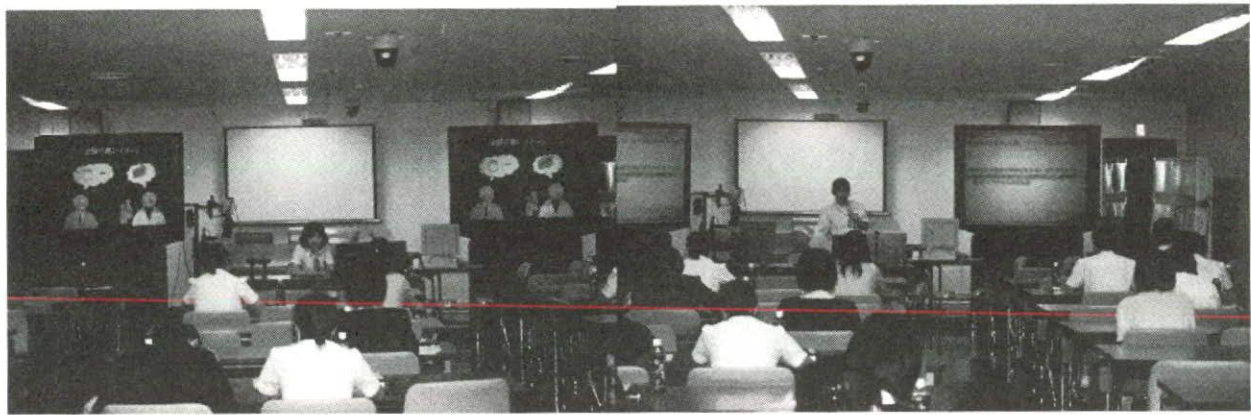
① 9月19日（17時30分～19時）

- ・臨床試験の基本と倫理 花岡部長の講義
- ・臨床試験を受ける患者の看護 CRC 横山の講義



② 10月17日（17時30分～19時）

- ・責任医師の立場から 血液内科 西村講師の講義
- ・看護職のCRCの立場から CRC 斉藤の講義
- ・参加者全員で3グループに分かれて情報交換

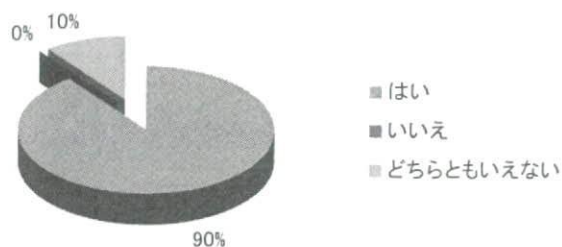


③ 11月21日（17時30分～19時）

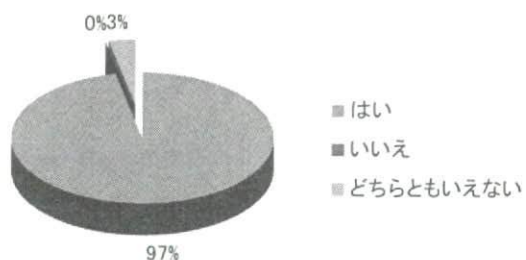
- ・参加者3～4名とCRC3～4名で1組となり、グループワーク
同意説明文書を読みロールプレイをし感想を発表し合った。

No	設問内容		第一回 20名	第二回 22名	第三回 17名	合計 59名	割合%
1	今日のセミナーは有意義でしたか	はい	15	21	17	53	90%
		いいえ	0	0	0	0	0%
		どちらともいえない	5	1	0	6	10%
2	新しい知見は得られましたか	はい	19	21	17	57	97%
		いいえ	0	0	0	0	0%
		どちらともいえない	1	1	0	2	3%
3	講義の時間は適切でしたか	長い	6	2	1	9	16%
		適切	13	18	16	47	84%
		短い	0	0	0	0	0%
4	このセミナーに参加して治験・臨床試験の印象は変わりましたか	はい		14	15	29	78%
		いいえ		1	0	1	3%
		どちらともいえない		5	2	7	19%
5	今回のようなセミナーに今後も参加したいと思いますか	はい	11		15	26	70%
		いいえ	0		0	0	0%
		どちらともいえない	7		2	9	24%

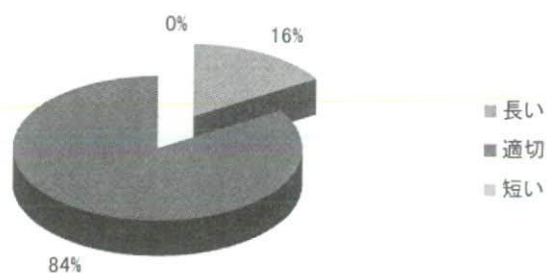
今日のセミナーは有意義でしたか



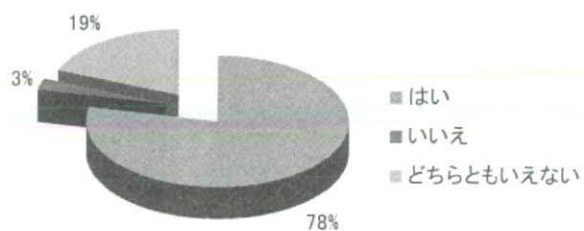
新しい知見は得られましたか



講義の時間は適切でしたか



治験の印象は変わりましたか



今後も参加したいと思いますか



9月19日 臨床試験部セミナー 終了後アンケート（集計数20）
参加者45名（うち臨床試験部16名）

次回以降のセミナーについて検討する資料としますのでご協力お願い致します。

1. 今日のセミナーは有意義でしたか。

はい（15） いいえ（0） どちらともいえない（5）

2. 新しい知見は得られましたか。

はい（19） いいえ（0） どちらともいえない（1）

3. 今まで思っていた治験の印象を教えてください。

- ・めんどろ・難しい・よくわからない（12）・興味がある・大変（2）
- ・自分にあまり関係がない・当日の業務以外に業務がふえる
- ・「治験」＝「実験」怖いというイメージがある
- ・治験名（タイトル）がかなり難しいので大変な印象がある
- ・唐突な感じで全体像がよくわからない

4. 講義の時間は適切でしたか。

長い（6） 適切（13） 短い

5. 治験などについて日ごろ疑問に思っていること、困っていること、不満に感じていることはありますか。

はい（6） いいえ（8）

上記にてはいと答えた方は具体的にどのようなことですか。

- ・患者と話題にすべきかどうかわからない。話題にしても「共感」が難しい。
- ・何がわからないのかも含めてよくわからない。
- ・治験の説明を病棟ナースにも行ってほしい。
- ・対象となる薬の副作用や観察のポイントを説明してほしい。

6. 今回のようなセミナーに今後も参加したいと思いますか。

はい（11） いいえ（0） どちらともいえない（7）

7. どのような内容のセミナーを希望されますか。

- ・治験、臨床試験を例をあげて詳しく
- ・病棟ナースの看護について
- ・具体的な事例を通して、CRCの役割と病棟ナースの役割を指示するとわかりやす。
- ・「臨床試験の基本と倫理」は1番知りたかったので、もっときちんと聞けたらよかった。

8. その他ご意見ご感想があればお書きください。

- ・臨床試験についてよくわかったような気がする。
- ・そもそもあまり基礎知識がないため、言葉の意味もわかりにくいし、聞きづらい内容だった。
- ・うちわな感じがした。
- ・もう少し分かり易い内容の工夫をしてほしい。

次回のセミナーについて検討する資料としますのでご協力お願い致します。

1. 今日のセミナーは有意義でしたか。

はい(21) いいえ(0) どちらともいえない(1)

2. 新しい知見は得られましたか。

はい(21) いいえ(0) どちらともいえない(1)

3. 講義の時間は適切でしたか。

長い(2) 適切(18) 短い

4. このセミナーに参加して、治験・臨床試験の印象は変わりましたか。

はい(14) いいえ(1) どちらともいえない(5)

5. 上記で「はい」と答えた方は、どのように変わりましたか。

- ・初めは治験が何なのか、さっぱりわからなかった。
- ・臨床試験について理解できた。
- ・治験と試験の違いがわかり、良いイメージへ印象が変わった。
- ・治験、臨床試験を行われると、拘束感がある。
- ・患者さんが治験にとっても興味を持っていて、新しい薬を待っている。
- ・治験をわかりやすく説明していただいたので、理解でき良い印象になった。
- ・看護記録の重要性を再認識できました。
- ・治験＝よくわからない、自分とは直接に関係ない、というイメージが、新たな治療開発に大切なものである、と身近に感じられるようになった。
- ・臨床試験部の方と直接話ができてよかった。
- ・治験は怖いというイメージが強かったのですが、とても安全に行われているということが分かり、少し身近に感じることができました。

6. 臨床試験に参加している患者の看護について理解できましたか。

はい(18) いいえ どちらともいえない(3)

7. 臨床試験を受ける患者の看護について自己の疑問や問題は解決しましたか。

はい(15) いいえ どちらともいえない(6)

8. 残された課題はどんなことですか。

- ・まずは行われている試験の把握。
- ・安全性。
- ・コーディネーターとの協力体制。
- ・臨床試験部と病棟スタッフとの連携について。
- ・自分の知識不足について。
- ・CRCが介入している治験と、DRが個人的に行っている試験の相違。

9. その他ご意見ご感想があればお書きください。

- ・初めて参加したので、十分理解することはできませんでした。
- ・西村先生のお話はとてもよくわかり、スライドも見やすく良かった。
- ・治験の大変さがわかりました。
- ・病棟ナース側としては協力していきたいと思う。
- ・夜間、休日に責任医師(分担医師)がいないことも多く、対応に苦慮することも多いです。どうしたら良いですか？(緊急性の高低に関わらず)

次回のセミナーは11月21日（金）17時半からです。

「臨床試験の同意説明について」－同意説明文書を読んでもみよう－を予定しております。
引き続きご参加いただけるよう、勤務の調整などお願い致します。

臨床試験を受ける患者の看護 第2回

1. 日時 平成20年10月17日（金）17:30～19:00
 2. 場所 3階 第3セミナー室
 3. 講義
 - （1）臨床試験に携わる医師から 17:30～18:00
 - （2）臨床試験に携わるCRCから 18:00～18:30
 - （3）病棟・外来看護師と医師・CRCの情報交換 18:30～19:00
5,6人のグループに分かれ情報交換
各グループCRC2名が加わる
 - ① 金子、大野
 - ② 斉藤、近藤
 - ③ 成田、神崎
 - ④ 稲又、小林
 - ⑤ 横山、谷岡
- 各グループ 司会、発表を1名ずつ決めて10分位話し合い
書記はCRCで、後で集めます
発表者3分位で発表
医師、CRCにて質疑応答

臨床試験部セミナー 終了後アンケート 第3回 2008年11月21日
アンケート集計数 17

次年度のセミナーについて検討する資料としますのでご協力お願い致します。

1. 今日のセミナーは有意義でしたか。
はい (17) いいえ (0) どちらともいえない (0)
2. 新しい知見は得られましたか。
はい (17) いいえ (0) どちらともいえない (0)
3. 今日のセミナーの時間は適切でしたか。
長い (1) 適切 (16) 短い (0)
4. このセミナーに参加して、治験の印象は変わりましたか。
はい (15) いいえ (0) どちらともいえない (2)
5. 上記で「はい」と答えた方は、どのように変わりましたか。

- ・ 治験コーディネーターの大変さが理解できた。
- ・ 難しい、よくわからないイメージから脱した。
- ・ より理解できた。
- ・ Ns としても治験の内容を把握して関わっていく必要があると思いました。
コーディネーターさんにおまかせすることが多かったので。
- ・ 治験は怖いというイメージが強かったのですが、治験コーディネーターの方々のしっかりしたサポートがあるので、確実に安全に治験が行えるのだと思いました。
- ・ 治験の内容、受ける人の心がまえ等を知ることができた。
- ・ 治験が実際どのように行われているのか、コーディネーターの役割、日本（千葉大）での治験の現状など詳しく学べ、より身近になった。
- ・ 癌の末期のような重症な人にだけ行うものだと思っていましたが、高血圧症のような方が対象（の治験もある）ということも聞き、意外でした。
- ・ 臨床試験部の人たちと病棟のスタッフも協力していければ良いと思いました。
- ・ 治験薬の現状、治験を受ける患者の心理を少し知ることができた。
- ・ コーディネーターが、参加お願い時の説明時、どうやってかみくだいて、わかりやすく説明するか、一例がわかった。
- ・ コーディネーターさんは偉大だ。
- ・ プラセボと（実）薬と1/2の確立であり、特に癌の場合不安があると思いますが、あるところですくいの方法があることを知りました。

6. 看護師が臨床試験を知っておく必要があると思いますか。

はい（15）　　いいえ（0）　　どちらともいえない（2）

7. 今回のようなセミナーに今後も参加したいと思いますか。

はい（15）　　いいえ（0）　　どちらともいえない（2）

8. どのような内容のセミナーを希望されますか。

- ・1つ1つを細かくやってほしい。
- ・今回のようにコーディネーターと直に意見を交わせる場であれば。
- ・災害時の対応について。
- ・毎年このクールを繰り返す方法もよいのではないのでしょうか。

9. その他ご意見ご感想があればお書きください。

- ・とても有意義でした。
- ・治験のセミナーシリーズは是非来年度も行ってもらいたい。今年参加できなかったスタッフを誘いたいです。
- ・軽食が毎回違っていいよかったです。

ご協力ありがとうございました。

臨床試験を受ける患者の看護①

臨床試験の基本

Clinical Research Coordinatorの
役割・業務について

臨床試験部 横山隼藏

2008年9月19日 18:30～ 第3講堂

本日キーワード

- ・ **CRC** (役割と業務内容)とは・・・
- ・ **治験・臨床試験・臨床試験**とは・・・
- ・ **ドラッグ・ラグ** (デバイス・ラグ)とは・・・

情報提供

- ・ **養成・教育セミナーについて**
- ・ **認定制度について**

臨床研究(試験・治験)コーディネーターとは・・・ (Clinical Research Coordinator)

- ・ 臨床試験を実施する際に、その処理状況や計画の進行状況などを常に把握し、実施計画書、省令GCP、標準業務手順書などを遵守して行われるようにチェックし、臨床試験全体の信頼性を保証し、全体をコーディネートする役割を担う。
- ・ 臨床試験に参加した被験者の人権保護やケアをする役目も担う

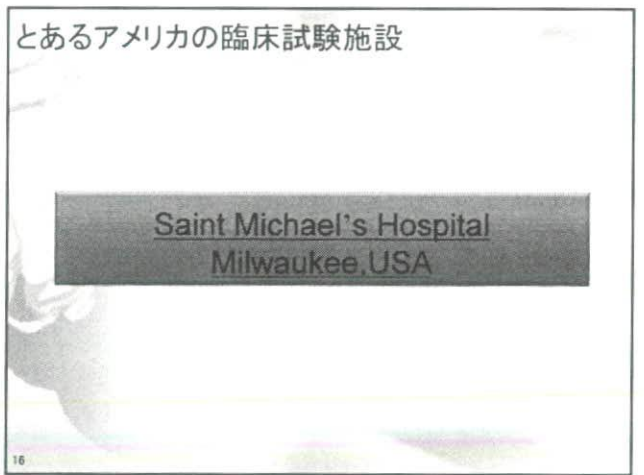
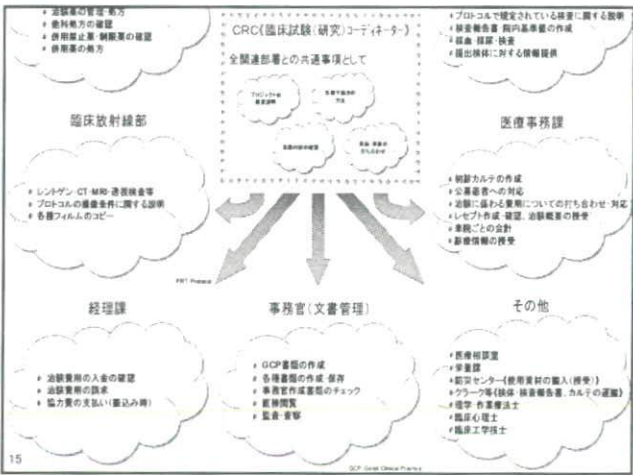
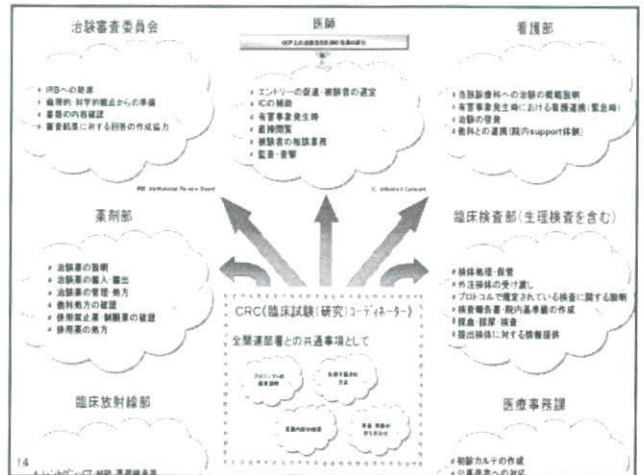
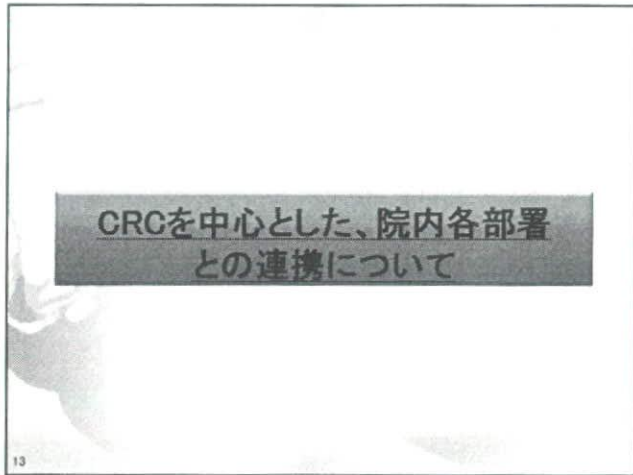
臨床研究(試験・治験)コーディネーター
臨床研究(試験・治験)を行う医師の支援を行う専門職

GCP(協力者の指名)

治験、臨床試験、臨床研究

ドラッグ・ラグ(デバイス・ラグ)

欧米で使われている薬が
日本ではなかなか承認されないこと



日本看護協会主催 CRC養成研修①

平成20年度 養成研修 17 次臨床コーディネーター養成研修

コース目標 臨床コーディネーターとして、倫理的、科学的に活動し、果たすために必要な基礎的知識・技術を習得する。

月 日	時間	科目名(テーマ)/内容	講師のゆらい	講師名 【所属】
9月1日	午前	オリエンテーション	研修の全体像を明らかにする。	研修担当者
10月	9:30	～	～	～
10日	9:40	～	～	～
午前	9:40	新薬の認可過程と薬事法、ICH-GCP-GCP	我が国の新薬の現状と課題を知る。	山崎一彦 厚生労働省
11:30	～	～	～	～
午前	11:30	臨床コーディネーターとしての意識の転換	臨床コーディネーターとしての意識転換の経験を知る。	片野裕子
午後	11:30	薬と方向性	臨床現場における意識の方向性についてイメージする。	徳島大学薬学大
12:30	～	～	～	～
午後	12:30	医薬品の開発と臨床試験	医薬品の開発と臨床試験について理解を深める。	多田一 武蔵野大学
9月2日	午前	臨床薬物動態の基礎	臨床薬物動態の基礎的理解を深める。	小林真一 聖マリアンナ医科大学
12:30	～	～	～	～
2日	午後	臨床現場から薬事、説明同意文書の読み方、試験実施計画書、説明同意文書の読み方、説明同意書の読み方、説明同意書の書き方	試験現場から薬事、説明同意文書の読み方、試験実施計画書、説明同意文書の読み方、説明同意書の読み方、説明同意書の書き方について理解する。	内田昌二 昭和大学薬学部

日本看護協会主催 CRC養成研修②

月 日	時間	科目名(テーマ)/内容	講師のゆらい	講師名 【所属】
9月23日	午前	試験準備書の読み方	試験準備書の読み方について理解を深める。	野中健治 大塚大学薬学院
3日	12:30	～	～	～
午後	12:30	高度オリエンテーション	高度まで必要となることと理解する。	伊藤新太郎
13:30	～	～	～	～
16:30	～	～	～	～
9月4日	午前	臨床試験と倫理	臨床試験の倫理の側面について考える。	山下高子
9月5日	9:30	倫理の意義と原則	～	大塚大学薬学センター
～	～	～	～	～
12:30	～	～	～	～
4日	午後	試験準備書の作成	～	～
13:30	～	～	～	～
16:30	～	～	～	～
9月14日	午前	試験コーディネーターの役割と業務の実際	試験コーディネーターの役割と業務の実際から、再実施施設における実践内容を深める。	石橋真子 聖隷医療院
9日	9:30	試験準備書の読み方	～	～
～	～	～	～	～
13:30	～	～	～	～
16:30	～	～	～	～

日本臨床腫瘍学会(JSMO)

会長	佐藤 隆
副会長	佐藤 隆
幹事	佐藤 隆
常務幹事	佐藤 隆
理事	佐藤 隆
監事	佐藤 隆
評議員	佐藤 隆
賛助会員	佐藤 隆
賛助機関	佐藤 隆
賛助企業	佐藤 隆
賛助個人	佐藤 隆
賛助団体	佐藤 隆
賛助地域	佐藤 隆
賛助国	佐藤 隆
賛助海外	佐藤 隆
賛助機関	佐藤 隆
賛助企業	佐藤 隆
賛助個人	佐藤 隆
賛助団体	佐藤 隆
賛助地域	佐藤 隆
賛助国	佐藤 隆
賛助海外	佐藤 隆

第9回教育セミナー

25

北里大学/慶応義塾大学/順天堂大学

第2回ナースのための臨床試験セミナー

26

看護卒前教育の現状

治験を実施する人材に関する 現状調査班報告書(平成18年10月)

27

CRC認定について

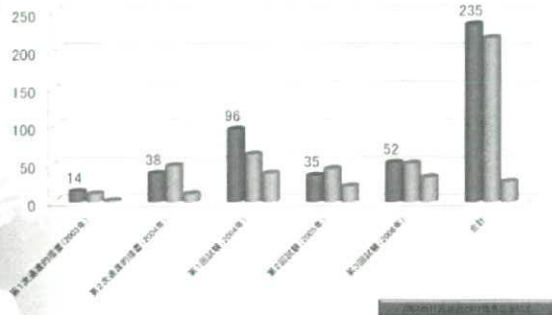
認定団体	認定要件	期間	URL
日本臨床薬理学会	実務2年以上	5年間更新	http://www.jscpt.jp
エスエムオーネットワーク 協同組合	加盟会社にて実務1年以上かつ基礎講座受講	2年間更新	http://www.smona.ne.jp/
日本SMO協会	各社導入研修修了者 実務2年以上	5年間更新	http://www.jasmo.org/
国際医療福祉大学 医療福祉経営専攻 臨床試験分野 修士、博士課程	大学を卒業した者 高22歳以上で、国家資格(看護師、臨床検査技師等)を保持している者など	なし	http://www.uhw.ac.jp/
SoCRA	最近5年間に於いてフルタイム2年以上など	2年間更新	1992年～ 会員数1,500人以上 http://www.socra.org/ 1976年～ 会員数14,000人以上
ACRP	2年間のフルタイムなど		http://www.acrpnat.org/default.aspx

日本臨床薬理学会認定CRCは現在801人
(2006年1月1日現在)

28

日本臨床薬理学会認定CRCの背景

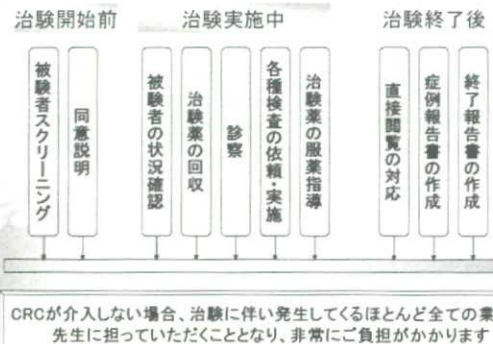
■看護師 ■薬剤師 ■臨床検査技師



29

Ex)治験の実施イメージ_I

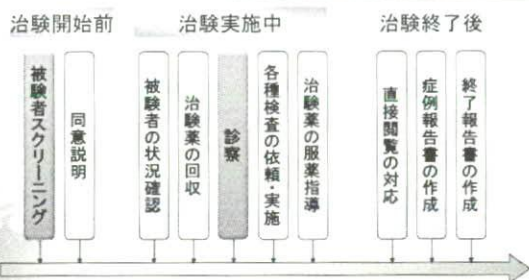
CRCがサポートしない場合



30

Ex)治験の実施イメージ_II

CRCがサポートした場合



CRCが介入する場合、先生に担っていただく部分は『主として診察』となり、その他の治験関連業務はCRCが支援するため手間は大幅に軽減します。

31

参考文献

- 厚生省令第28号 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 平成9年3月27日
- 中野重行. 治験. 臨床試験. 臨床研究とCRC. 臨床薬理 34(2): 63-66. 2003.
- 文部科学省・厚生労働省 全国治験活性化3カ年計画 平成15年4月30日
- 文部科学省・厚生労働省 新たな治験活性化5カ年計画 平成19年3月30日
- 日本臨床薬理学会編集 CRCテキストブック 第2版 2007年6月1日
- 飯島望ほか. CRCが現実に直面している問題点-全国243施設におけるCRCアンケート調査の結果から-. 臨床薬理 35(1): 29-36. 2004.
- 日刊業第11618号 日本SMO協会調査SMO市場の拡大傾向示す 平成16年9月28日
- 横山録蔵, 依積田ゆかり. 臨床試験チームの向上-改めて治験をとりまく人々とその業務を見直して-. 第5回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2005in横浜
- 中野重行. 学会認定CRC制度とAdvanced CRC研修会について. 臨床薬理 30(4): 129S-130S. 2008.

32

ご清聴ありがとうございました。

もっと知りたい時は臨床試験部へお越しください。

33

治験の悪いイメージ



疑問

今までの薬とどこが違うかわからない。

副作用なのか、偶発的な事象なのか
情報がない。

記入する項目が異常に多い。

結局、有効であったかどうか、
全体像がみえない。

治験なんてやりたくない！

転機となった治験

グリベック

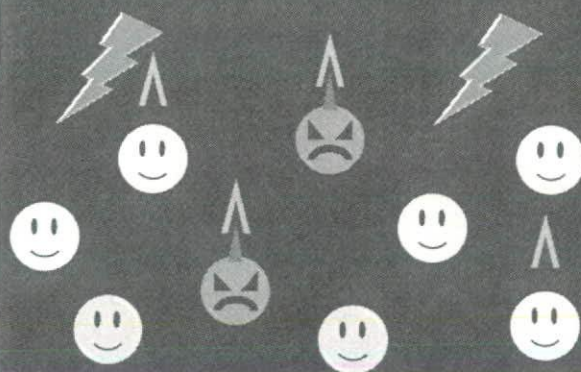
慢性骨髄性白血病の治療薬

分子標的療法薬



日本で17施設

分子標的療法



グリベックについて

1996年 一流医学雑誌に、実験結果の論文報告



いくつかの学会報告

著効

2001年4月に、初の第I相試験結果の論文報告

慢性骨髄性白血病が
薬なんかで治るか！
移植しなきゃだめだ。

インターフェロンだって
結局は効かなかった。
最初だけだよ。

何その薬？
知らないよ。



グリベックの治験を行って

登録した患者さん

今までの治療が手詰まり。
予後2年程度か。

著効！！



最新の情報

文書

治験参加施設対象のmeeting