

北里AROの付加価値

北里AROは、グループ内の大規模サイト、臨床や研究に関する豊富な専門人材、国内外の研究ネットワーク、アカデミアとしての教育機能を活かし、市中のCROやSMOにはない高付加価値サービスをワンストップサービスで提供します。

Science and Clinical Expertise

- ✓ あらゆる診療科・疾患領域における専門家が所属（北里グループだけでも2400病床、年間10万人患者）
- ✓ 後期臨床試験はもちろん、前臨床試験、橋渡し試験、早期臨床試験の対応も可能なファシリテーターとリソース。
- ✓ CRCやデータマネージャーのみならず、生物統計家、臨床疫学者をも有し、新薬開発戦略やプロトコルデザインの支援まで可能。
- ✓ 臨床試験人材を育成する教育プログラムを完備。（アカデミアの役割）

Quality Assurance

- ✓ 全施設の業務標準化を推進し、国際標準GCPに準拠。均質かつ高品質なデータが集積可能。
- ✓ 中央IRBによる一元的かつ継続的なオーディットを実践。
- ✓ アカデミアの機能を使い、CRC、担当医師、スタッフを常に研鑽。

Operational Value

- ✓ 下記のような、あらゆる臨床試験業務領域に対応可能。
リサーチコンサルテーション／サイトマネジメント／プロジェクトマネジメント／データマネジメント／医療統計学／臨床検査サービス／薬学研究 など
- ✓ EDCや統計解析ソフトウェアなど、充実したITインフラ。
- ✓ 国内外の臨床研究ネットワークや医療機関ネットワークを活かし、多施設共同臨床試験も可能。

Financial Value

- ✓ 研究と教育を第一義とし収益のみを目的としない。
- ✓ 成果型、原価積み上げ型のフィー体系、SMOなどのオーバーヘッド排除により、低コストを実現。
- ✓ 契約業務、IRB、進捗管理を一元化することで、依頼主のコスト(時間と工数)削減に寄与。

北里 ARO の付加価値

責任担当医師および診療科別患者数

各診療科毎の臨床研究エキスパート、および、グループ内病院における豊富な症例数は下記の通りです。(一部)

| 診療科 | 氏名 | 役職 |
|-------|--------|----|
| 小児科 | 石井 正浩 | 教授 |
| 循環器内科 | 和泉 徹 | 教授 |
| 放射線科 | 早川 和重 | 教授 |
| 大学病院 | 藤井 清孝 | 院長 |
| 泌尿器科 | 藤嶋 志郎 | 教授 |
| 呼吸器内科 | 森田 典幸 | 教授 |
| 外科 | 渡邊 昌彦 | 教授 |
| 消化器内科 | 小島 和三郎 | 教授 |
| | 松本 | |
| | 望月 | |
| 皮膚科 | | |
| 婦人科 | | |

北里研究所病院 診療科別患者数年報 (平成20年度)

| 【入院】 | | 【外来】 | | 計 | |
|---------|--------|----------|-------|--------|--------|
| 診療科 | 入院 | 診療科 | 初診 | 再診 | 診合 |
| 内科 (※1) | 9,288 | 消化器内科 | 1,143 | 14,819 | 15,962 |
| 代術内科 | 2,086 | 内分沁内科 | 1,392 | 36,162 | 37,554 |
| 循環器内科 | 7,078 | 循環器内科 | 2,000 | 31,286 | 33,286 |
| 腎臓内科 | 544 | 腎臓内科 | 693 | 17,393 | 18,086 |
| 消化器内科 | 12,322 | 血液内科 | 696 | 14,810 | 15,506 |
| 呼吸器内科 | 7,307 | 血液内科 | 2,801 | 25,609 | 28,410 |
| 皮膚科 | 1,181 | 膠原病・免疫内科 | 979 | 25,603 | 26,582 |
| 外科 (※2) | 13,591 | 呼吸器内科 | 2,100 | 31,368 | 33,468 |
| 整形外科 | 18,455 | 皮膚科 | 6,417 | 50,335 | 56,752 |
| 形成外科 | 1,092 | 呼吸器外科 | 4,122 | 48,002 | 52,124 |
| 泌尿器科 | 4,023 | 呼吸器外科 | 401 | 4,336 | 4,737 |
| 耳鼻咽喉科 | 1,004 | 心臓血管外科 | 155 | 7,664 | 7,819 |
| 眼 | 856 | 脳神経外科 | 1,403 | 17,504 | 18,907 |
| 婦人 | 1,234 | 整形外科 | 4,702 | 26,861 | 31,563 |
| | | 形成外科 | 2,103 | 13,411 | 15,514 |
| | | 泌尿器科 | 3,106 | 29,448 | 32,554 |
| | | 耳鼻咽喉科 | 8,028 | 55,809 | 63,837 |
| | | 小児 | 6,796 | 51,517 | 58,313 |
| | | 小児 | 2,002 | 31,927 | 33,929 |
| | | 産婦人科 | 452 | 15,005 | 15,457 |
| | | 産婦人科 | 3,591 | 28,527 | 32,118 |
| | | 精神科 | 559 | 8,590 | 9,149 |
| | | 麻酔科 | 691 | 8,090 | 8,781 |

※1:神経内科およびリウマチ科患者数を含む。
 ※2:乳腺外科、血管外科、消化器外科および呼吸器外科患者数を含む。

北里東病院 診療科別患者数年報 (平成20年度)

| 【入院】 | | 【外来】 | | 計 | |
|-------|-------|-------|-------|--------|--------|
| 診療科 | 入院 | 診療科 | 初診 | 再診 | 診合 |
| 消化器内科 | 2,423 | 消化器内科 | 3,914 | 63,282 | 67,196 |
| 神経内科 | 312 | 消化器内科 | 284 | 15,411 | 15,695 |
| 消化器外科 | 1,797 | 消化器外科 | 531 | 28,355 | 28,886 |
| 整形外科 | 609 | 整形外科 | 1,646 | 24,336 | 25,982 |
| 精神神経科 | 435 | 精神神経科 | 2,272 | 95,074 | 97,346 |

北里大学病院 診療科別患者数年報 (平成20年度)

| 【入院】 | | 【外来】 | | 計 | |
|----------|-------|----------|-------|--------|--------|
| 診療科 | 入院 | 診療科 | 初診 | 再診 | 診合 |
| 消化器内科 | 597 | 消化器内科 | 1,143 | 14,819 | 15,962 |
| 内分沁内科 | 351 | 内分沁内科 | 1,392 | 36,162 | 37,554 |
| 循環器内科 | 1,363 | 循環器内科 | 2,000 | 31,286 | 33,286 |
| 腎臓内科 | 403 | 腎臓内科 | 693 | 17,393 | 18,086 |
| 血液内科 | 408 | 血液内科 | 696 | 14,810 | 15,506 |
| 血液内科 | 335 | 血液内科 | 2,801 | 25,609 | 28,410 |
| 膠原病・免疫内科 | 233 | 膠原病・免疫内科 | 979 | 25,603 | 26,582 |
| 呼吸器内科 | 1,445 | 呼吸器内科 | 2,100 | 31,368 | 33,468 |
| 皮膚科 | 508 | 皮膚科 | 6,417 | 50,335 | 56,752 |
| 呼吸器外科 | 213 | 呼吸器外科 | 4,122 | 48,002 | 52,124 |
| 心臓血管外科 | 229 | 呼吸器外科 | 401 | 4,336 | 4,737 |
| 脳神経外科 | 690 | 心臓血管外科 | 155 | 7,664 | 7,819 |
| 整形外科 | 614 | 脳神経外科 | 1,403 | 17,504 | 18,907 |
| 形成外科 | 648 | 整形外科 | 4,702 | 26,861 | 31,563 |
| 泌尿器科 | 1,662 | 形成外科 | 2,103 | 13,411 | 15,514 |
| 耳鼻咽喉科 | 2,259 | 泌尿器科 | 3,106 | 29,448 | 32,554 |
| 小児 | 1,059 | 耳鼻咽喉科 | 8,028 | 55,809 | 63,837 |
| 産婦人科 | 1,498 | 小児 | 6,796 | 51,517 | 58,313 |
| 産婦人科 | 1,675 | 産婦人科 | 2,002 | 31,927 | 33,929 |
| 精神科 | n/a | 産婦人科 | 452 | 15,005 | 15,457 |
| 麻酔科 | 76 | 精神科 | 3,591 | 28,527 | 32,118 |
| | | 麻酔科 | 559 | 8,590 | 9,149 |
| | | | 691 | 8,090 | 8,781 |

メディカルセンター病院 診療科別患者数年報 (平成21年度)

| 【入院】 | | 【外来】 | | 計 | |
|-------|-------|-------|--------|--------|---------|
| 診療科 | 入院 | 診療科 | 初診 | 再診 | 診合 |
| 内科 | 1,871 | 内科 | 75,817 | 80,166 | 155,983 |
| 小児 | 448 | 小児 | 7,693 | 9,109 | 16,802 |
| 外科 | 1,027 | 外科 | 22,759 | 23,630 | 46,389 |
| 整形外科 | 441 | 整形外科 | 20,002 | 21,271 | 41,273 |
| 形成外科 | 80 | 形成外科 | 2,644 | 3,027 | 5,671 |
| 脳神経外科 | 233 | 脳神経外科 | 12,296 | 12,991 | 25,287 |
| 皮膚科 | 115 | 皮膚科 | 4,712 | 5,073 | 9,785 |
| 泌尿器科 | 428 | 泌尿器科 | 13,723 | 14,425 | 28,148 |
| 産婦人科 | 1,244 | 産婦人科 | 18,785 | 19,877 | 38,662 |
| 耳鼻咽喉科 | 45 | 耳鼻咽喉科 | 6,691 | 6,840 | 13,531 |
| 放射線科 | | 放射線科 | 1,870 | 2,020 | 3,890 |
| 人間ドック | 30 | 人間ドック | 3,685 | 4,010 | 7,695 |
| | | | 6,578 | 7,619 | 14,197 |

北里AROの付加価値

主な疾患別の年間患者数

各診療科毎の臨床研究エキスパート、および、グループ内病院における豊富な症例数は下記の通りです。(一部)

北里研究所病院 主な疾患別の年間患者数 (平成19年度)

| 疾患名 | 男性 | 女性 | 合計 |
|------------------|-----|-----|-----|
| 乳房の悪性新生物 | - | 51 | 51 |
| 女性生殖器の悪性新生物 | - | 17 | 17 |
| 男性生殖器の悪性新生物 | 151 | - | 151 |
| 消化器の悪性新生物 | 349 | 158 | 507 |
| 呼吸器及び胸腔内臓器の悪性新生物 | 142 | 37 | 179 |
| 糖尿病 | 120 | 85 | 205 |
| 高血圧性疾患 | 30 | 11 | 41 |

北里東病院 主な疾患別の年間患者数 (平成20年度)

| 疾患名 | 男性 | 女性 | 合計 |
|---------------------|-----|-----|-----|
| 卵巣の悪性新生物 | - | 1 | 1 |
| 食道の悪性新生物 | 220 | 38 | 258 |
| 胃の悪性新生物 | 474 | 191 | 665 |
| 結腸の悪性新生物 | 224 | 155 | 379 |
| 直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物 | 249 | 160 | 409 |
| 肛門及び肛門管の悪性新生物 | 10 | 2 | 12 |
| 肝及び肝内胆管の悪性新生物 | 379 | 130 | 509 |
| 胆のう及びその他の胆道の悪性新生物 | 93 | 43 | 136 |
| 脾の悪性新生物 | 130 | 120 | 250 |
| その他の消化器の悪性新生物 | 15 | 7 | 22 |
| 気管、気管支及び肺の悪性新生物 | 3 | 0 | 3 |
| 心不全 | 0 | 3 | 3 |
| 胸筋リウマチ | 0 | 3 | 3 |
| 気分〔感情〕障害 | 0 | 3 | 3 |
| (脚うつ病を含む) | 42 | 67 | 109 |

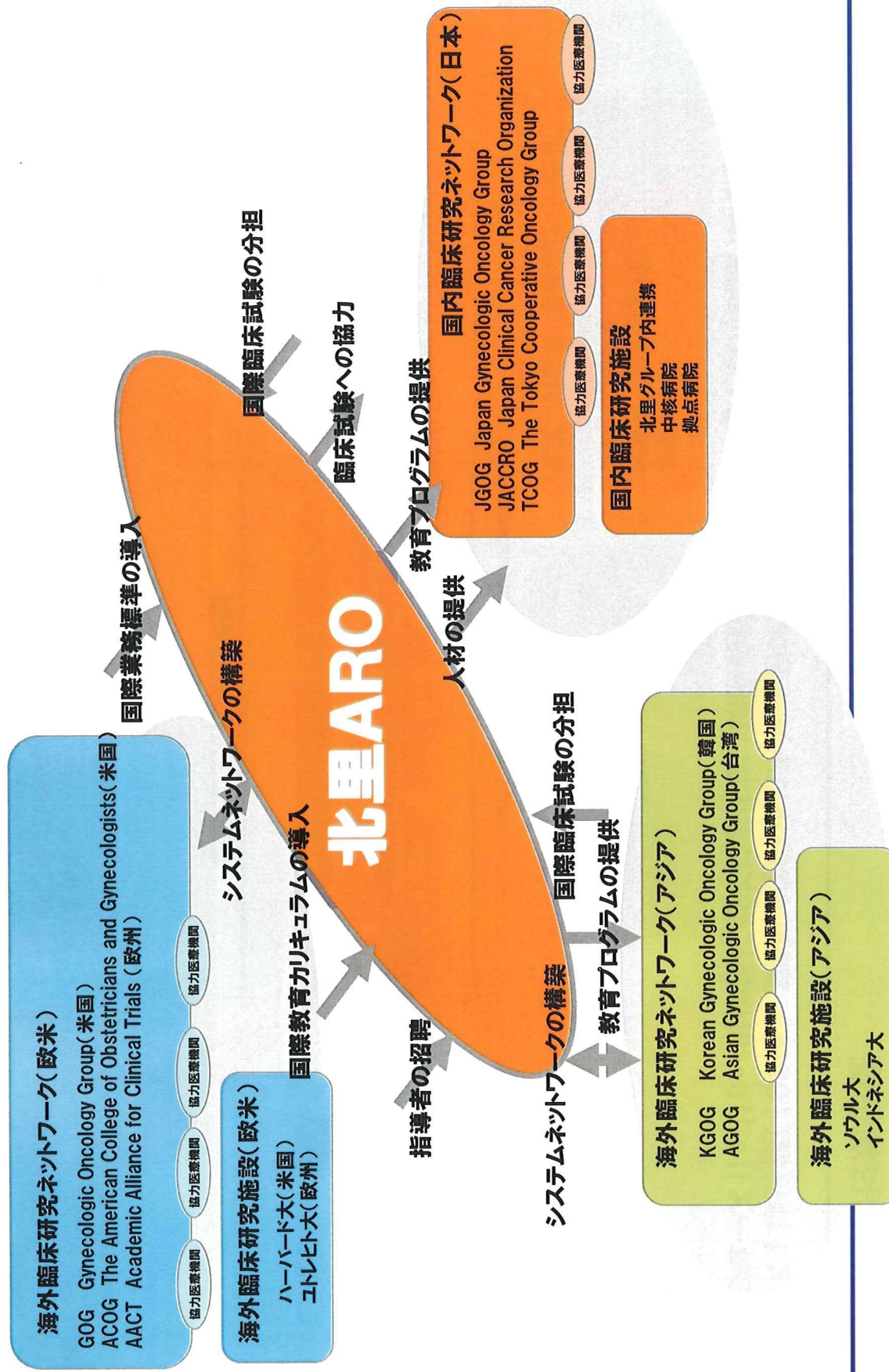
北里大学病院 主な疾患別の年間患者数 (平成20年度)

| 疾患名 | 男性 | 女性 | 合計 |
|-------------------|-----|-------|-------|
| 乳房の悪性新生物 | 1 | 595 | 596 |
| 女性生殖器の悪性新生物 | - | 1,130 | 1,130 |
| 男性生殖器の悪性新生物 | 490 | - | 490 |
| 消化器の悪性新生物 | 649 | 366 | 1,015 |
| 呼吸器および胸腔内臓器の悪性新生物 | 900 | 410 | 1,310 |
| 糖尿病 | 196 | 168 | 364 |
| 高血圧性疾患 | 19 | 8 | 27 |
| 慢性リウマチ性心疾患 | 2 | 4 | 6 |
| 骨の密度および構造の障害 | 16 | 32 | 48 |

北里AROの付加価値

国内外の臨床研究ネットワーク

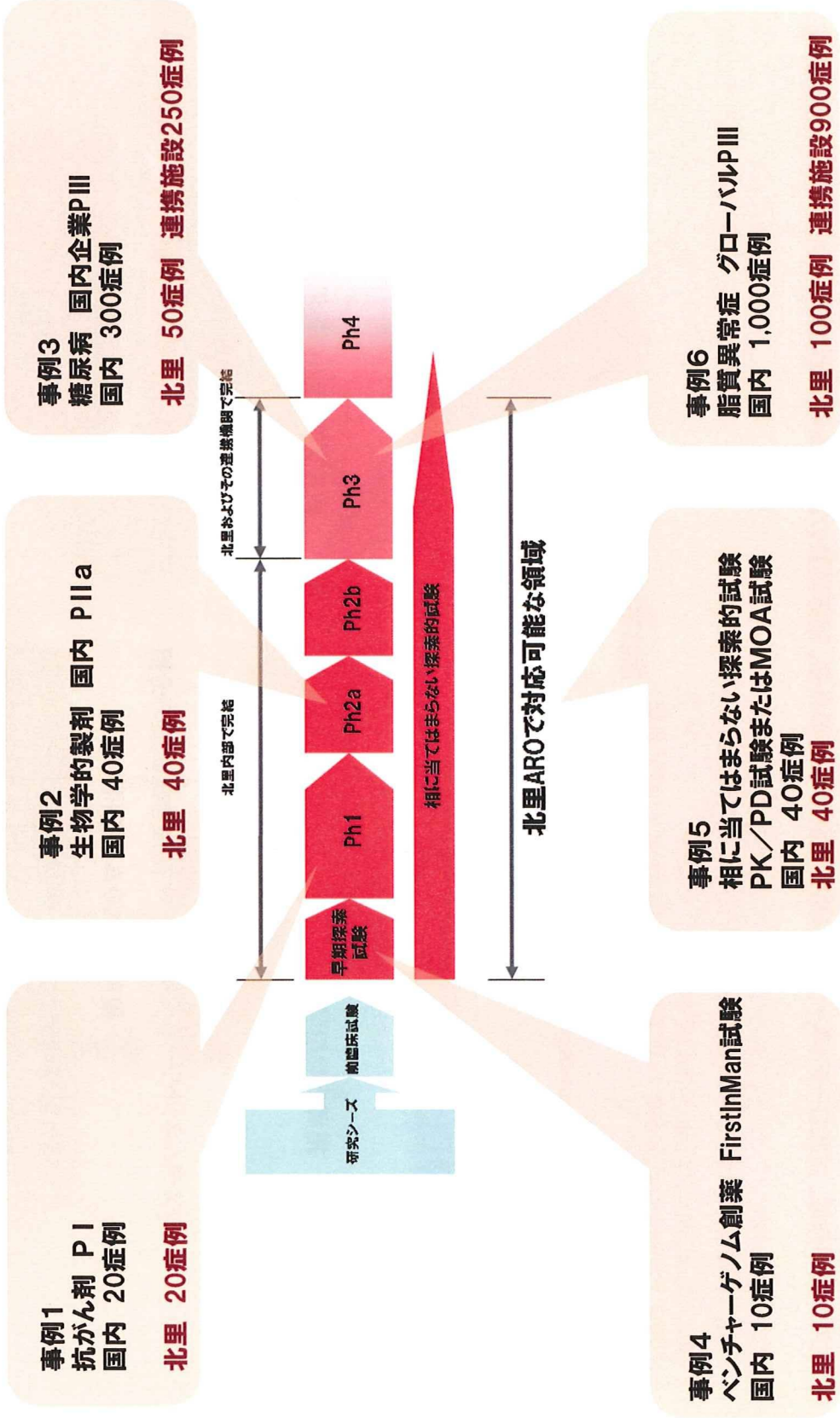
欧米～日本～アジアを繋ぐHUBとして機能し、国際臨床試験、アジア地域を中心としたアジアン臨床試験の核となり、プロトコル作成、試験コーディネーション、DM、統計解析等の実施、臨床試験の調整・主導を行います。



北里AROの付加価値

あらゆる臨床試験に対応

フェーズ I は規模(105床)、実績(40プロトコル)とも日本トップクラスにある。
 また、フェーズIIa, IIb~IIIや相に当てはまらない探索的試験(PK/PD試験やMOA試験)にも対応可能。



国際標準レベルの臨床試験を行うことが出来る担当医師やCRCを育成。
Master of Public Health (MPH) のための教育カリキュラムを提供。

Professional Graduate Program providing Master of Public Health (MPH)

- ✓ Clinical study conduct
- ✓ Biostatistics
- ✓ Site support and management
- ✓ Clinical project management
- ✓ Data management
- ✓ Regulatory affairs

| Course | Clinical study conduct | Clinical project management |
|--|------------------------|-----------------------------|
| CLINICAL RESEARCH DESIGN | | |
| Principles of clinical research design | ○ | ○ |
| Principles of drug development research | ○ | ○ |
| Studying intended effects of interventions | ○ | |
| Studying unintended effects of interventions | ○ | |
| Studying diagnostics | | |
| Studying prognostics | | |
| Systematic reviews | ○ | ○ |
| CLINICAL BIOSTATISTICS | | |
| Principles of clinical biostatistics | ○ | ○ |
| Principles of regression modeling | ○ | |
| Survival analysis | ○ | |
| Sample size calculations | ○ | ○ |
| Missing data procedures | | |
| Bayesian analysis of clinical research data | | |
| Meta-analysis | ○ | |
| RESEARCH MANAGEMENT | | |
| Principles of clinical research management | ○ | ○ |
| Principles of drug development strategies | | ○ |
| Essences of good clinical practice | ○ | ○ |
| Regulatory affairs in US, EU, and Asia | | ○ |
| Data management for clinical research | | ○ |
| Management of international trials | | ○ |
| Monitoring of international trials | | ○ |

治験の依頼・実施フロー

各サイトが個別バラバラに活動していた治験事業を北里ARO事業本部が包括的に管理。

図1：従来フロー
各サイトが個別に受託。規模のメリット、業務ノウハウや情報の共有活用が脆弱。外部依頼主から見ても、中小サイトの5施設という扱い。治験HUB拠点としての役割にはなっていない。

図1：治験依頼フロー（従来）

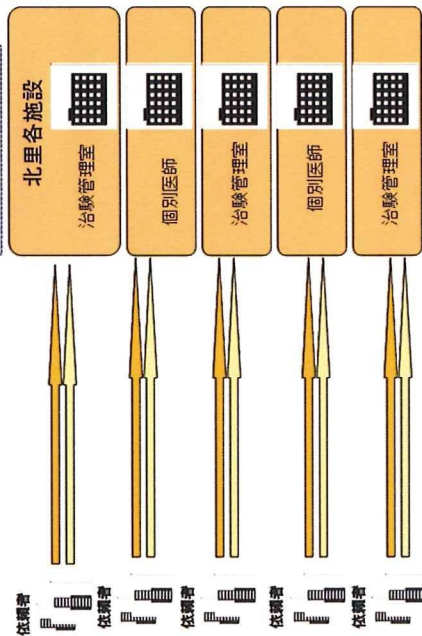


図3：新規フロー（Bタイプ）
各サイトの責任医師に相談が来た場合、現状は治験管理室に報告されているが、それを、事業本部へ情報集約する。事業本部にて、依頼内容を精査し、オール北里案件化、さらには、連携先機関との共同案件化の可能性を精査。その後、示依頼サイトを含む適切なサイトにアサインする。

図2：新規依頼フロー（Aタイプ）
従来どおり各サイト管理室に実施依頼が来る。実施内容、契約内容、IRB、連携プロセスなどをすべて本部でも掌握。

図2：治験依頼フロー（Aタイプ）

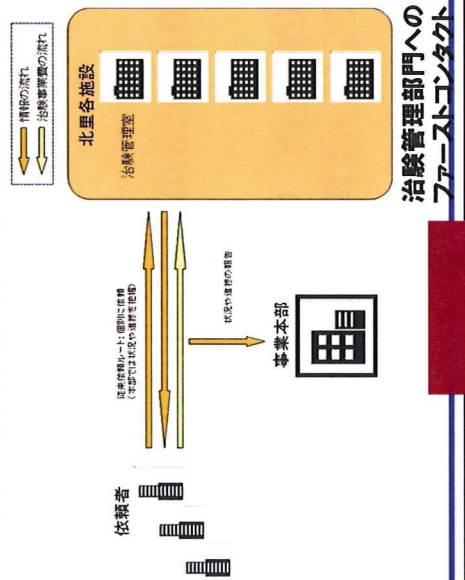
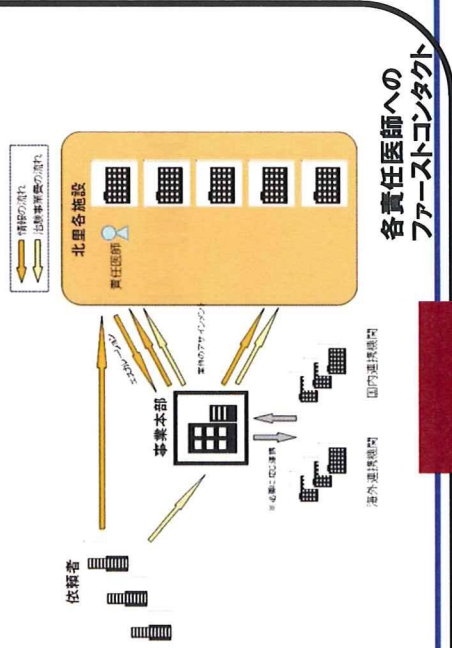


図3：治験依頼フロー（Bタイプ）



各責任医師への
ファーストコンタクト

治験管理部門への
ファーストコンタクト

治験の依頼・実施フロー

内部の症例集積にとどまらず、外部機関のHUBとして機能し、高品質かつ均質、多数の症例を収集できる仕組み。

図4:新規フロー(Cタイプ)

新規案件がKITARO事業本部の窓口すべてに集約され、適切な施設にアサイン、進捗管理もなされる。実施の迅速&効率化、品質の均質化と向上、依頼者から見た手続きの簡便化、業務統合による経費削減などを実現。

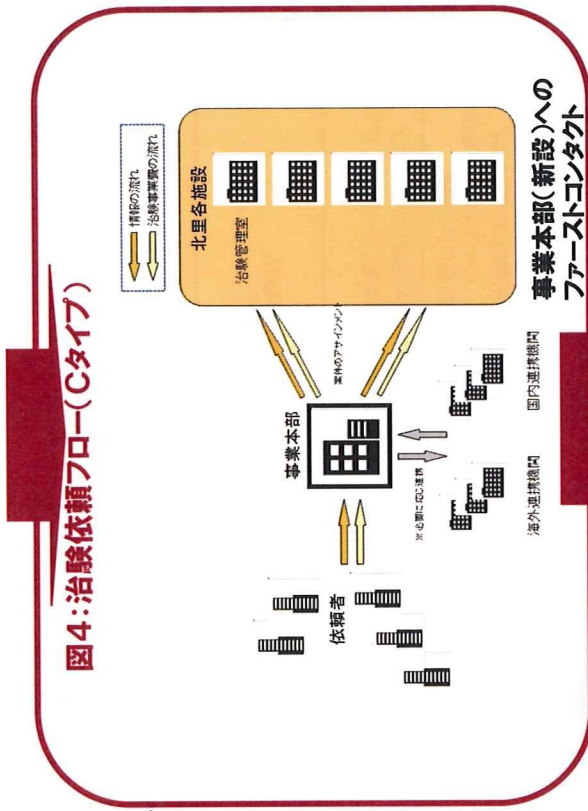
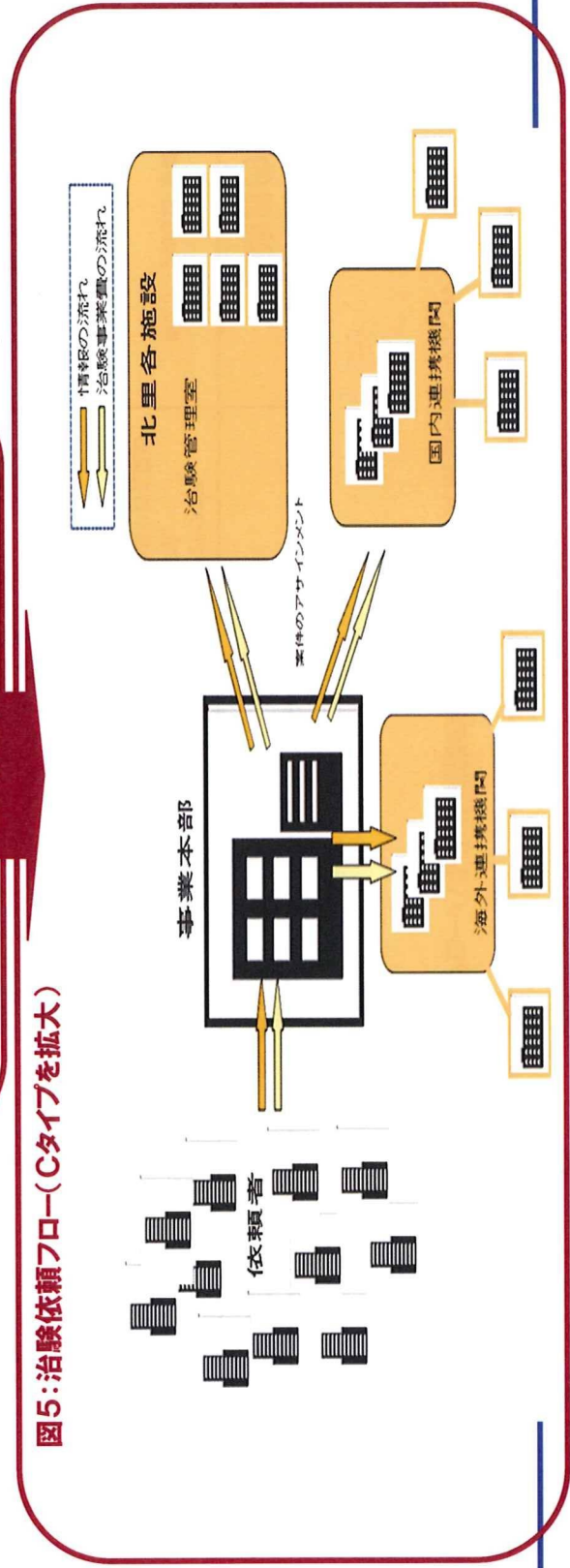


図5:新規フロー(Cタイプ拡大)

北里グループ内部だけでなく、ネットワークサイト(国内外)との連携により、大規模治験や多様な治験にも元請的に対応可能とする。国際標準(SOP)により、質の揃った症例を迅速かつ多数に提供できる仕組みを主導的に構築する。

図5:治験依頼フロー(Cタイプを拡大)



臨床試験インフラの整備

当年度は、臨床研究用ITインフラも増強し、グローバル臨床試験の効率化迅速化と大規模試験の受け入れ態勢に備えるものとします。

| ソフトウェア名 | 利用部門 | 機能概要 | 用途目的 |
|----------------------|--------------|--|--|
| Medidata Rave | コーディネーティング部門 | Electronic Data Capture (EDC) ソフトウェア 臨床データ収集・登録・管理・報告作成。 多言語対応可能であり、海外製薬企業や研究機関の国際標準ソフト。 | 臨床データの収集・登録・管理 |
| nQuery | コーディネーティング部門 | 症例数サンプルサイズ計算ソフトウェア 臨床試験設計時の必要サンプル数の最適化計算。 | 必要症例数の事前シミュレーション |
| SPSS | コーディネーティング部門 | 医学統計・医療統計解析用統合ソフトウェア 基本統計、線形モデル、ノンパラメトリック分析、時系列分析、その他の統計量の計算など。 | 臨床データ解析 データマネージメント (外部研究機関からのSPSSデータ再現) |
| Stata | コーディネーティング部門 | 医学統計・医療統計解析用統合ソフトウェア データ集計・加工・分析機能、データ検定、グラフ・出力レポート機能など。 | 臨床データ解析 データマネージメント (外部研究機関からのStataデータ再現) |
| OpenClinica | 教育部門 | 教育のためのプロトコル設計 教育のためのCRF設計 | 教育のためのプロトコル設計・ CRF設計 |
| WebSAM JobCenter (※) | コーディネーティング部門 | 統合運用管理ソフトウェア 計算処理の自動運用、スケジューリング管理、ジョブの実行監視・制御。 クラウドコンピューティング分散処理によるシステムリソース最適化ソフト。 | 上記シミュレーションや統計解析処理の 計算処理高速化 |

※印はクライアントソフトウェアです。研究者用PCに実装します。

北里各施設における過去3年間の治験実施件数および関連職員数

北里全5施設の治験実施施設数およびそれに従事した職員数は下記の通りです。

過去3年間の治験件数

| | 平成19年 | | | | 平成20年 | | | | 平成21年 | | | |
|-------------|-------|---------|-----|-----|-------|---------|-----|-----|-------|---------|-----|-----|
| | I相 | II～III相 | 製薬後 | その他 | I相 | II～III相 | 製薬後 | その他 | I相 | II～III相 | 製薬後 | その他 |
| 臨床薬理研究所 | 22 | 9 | 0 | 6 | 37 | 23 | 8 | 4 | 36 | 37 | 6 | 2 |
| 東病院 | 8 | 8 | 13 | 0 | 29 | 13 | 10 | 12 | 35 | 20 | 8 | 10 |
| 北里大学病院 | 1 | 21 | 0 | 0 | 22 | 1 | 14 | 2 | 17 | 0 | 16 | 0 |
| メディカルセンター病院 | 0 | 6 | 1 | 1 | 8 | 1 | 8 | 0 | 11 | 0 | 6 | 0 |
| 北里研究所病院 | 0 | 9 | 1 | 20 | 30 | 0 | 4 | 17 | 23 | 0 | 2 | 15 |

平成21年度の職員数

| | 医師 | | 薬剤師 | | 看護師 | | 臨床検査技師 | | 事務 | | その他 | |
|-------------|----|-----|-----|-----|-----|-----|--------|-----|----|-----|-----|-----|
| | 常勤 | 非常勤 | 常勤 | 非常勤 | 常勤 | 非常勤 | 常勤 | 非常勤 | 常勤 | 非常勤 | 常勤 | 非常勤 |
| 臨床薬理研究所 | 1 | 11 | 7 | 4 | 6 | 8 | 21 | 3 | 7 | 0 | 5 | 31 |
| 東病院 | 3 | 3 | 8 | 0 | 12 | 9 | 4 | 1 | 4 | 2 | 0 | 1 |
| 北里大学病院 | 1 | 4 | 4 | 3 | 3 | n/a | | | 2 | 0 | 0 | 10 |
| メディカルセンター病院 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 6 |
| 北里研究所病院 | 0 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 9 |

2008年治験実施件数

| 単位 | 主なフェーズ | 追加治験実施件数 | 治験実施成功率 | 医師→IRB開催 | IRB開催→結果通知 | IRB→開入 | 開入→1回目 | CRF確定→終了日 |
|-------------|----------|----------|---------|----------|------------|--------|--------|-----------|
| | | 件 | % | 日 | 日 | 日 | 日 | 日 |
| 大学病院 | PII/PIII | 23.00 | 64.96 | 19.30 | 1.61 | 22.65 | 59.96 | 73.67 |
| 東病院 | PI/PII | 集計中 | 集計中 | 集計中 | 集計中 | 集計中 | 集計中 | 集計中 |
| 研究所病院 | PIII | 9.00 | 44.85 | 45.89 | 1.11 | 17.67 | 13.78 | 75.71 |
| メディカルセンター病院 | PII/PIII | 3.00 | 93.33 | 14.00 | 0.67 | 11.00 | 22.00 | 22.00 |
| 臨床薬理研究所 | PI/PII | 22.00 | 92.89 | 10.45 | 1.77 | 9.68 | 22.91 | 8.18 |
| 日本ベンチマーク(※) | | | | 36 | | 17 | 134 | |
| 韓国ベンチマーク(※) | | | | 22 | | 11 | 30 | |
| 臺灣ベンチマーク(※) | | | | 28 | | 14 | 14 | |

※ 打ち込み割合に於ける所要日数、2007年6月欧州製薬団体連合会日本本部(EFFPIA-J)調査。

平成20年治験・臨床試験事例

| No | 著者 | 部門 | 記載言語 | 発表日 | タイトル | 寄稿誌 |
|----|---|--|------|-----------|---|-----------------|
| 1 | Kamiya, K.:Aizawa, D.:Igarashi, A.:Komatsu, M.:Shimizu, K. | Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Kanagawa, Japan. kamiyak- tky@umin.ac.jp | eng | 2007/12/7 | Effects of antiglaucoma drugs on refractive outcomes in eyes with myopic regression after laser in situ keratomileusis | Am J Ophthalmol |
| 2 | Wakasugi, A.:Odaguchi, H.:Oikawa, T. T.:Hanawa, T. | Oriental Medicine Research Center of the Kitasato Institute, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8642, Japan. wakasugi- a@kitasato.or.jp <wakasugi- a@kitasato.or.jp> | eng | 2008/1/29 | Effects of goshuyuto on lateralization of pupillary dynamics in headache | Auton Neurosci |
| 3 | Koizumi, W.:Narahara, H.:Hara, T.:Takagane, A.:Akiva, T.:Takagi, M.:Miyashita, K.:Nishizaki, T.:Kobayashi, O.:Takiyama, W.:Toh, Y.:Nagale, T.:Takagi, S.:Yamamura, Y.:Yanaoka, K.:Orita, H.:Takeuchi, M. | Kitasato University School of Medicine, Sagamihara, Japan. koizumi@med.kitasato -u.ac.jp | eng | 2008/2/20 | S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial) : a phase III trial | Lancet Oncol |

平成20年治験・臨床試験事例

| No | 著者 | 部門 | 記載言語 | 発表日 | タイトル | 寄稿誌 |
|----|---|--|------|-----------|---|----------------------|
| 4 | Higuchi, K.:Koizumi, W.:Tanabe, S.:Sasaki, T.:Katada, C.:Ishiyama, H.:Hayakawa, K. | Department of Gastroenterology, and Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. k.higu@kitasato-u.ac.jp | eng | 2008/4/15 | A phase I trial of definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF-R) for advanced esophageal carcinoma: Kitasato digestive disease & oncology group trial (KDOG 0501) | Radiother Oncol |
| 5 | Iwasaki, T.:Takei, K.:Nakamura, S.:Hosoda, Y.:Ishii, M. | Department of Pediatrics, Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. tiwasaki@kitasato-u.ac.jp | eng | 2008/6/7 | Secondary osteoporosis in long-term bedridden patients with cerebral palsy | Pediatr Int |
| 6 | Ishiyama, H.:Sato, T.:Kitano, M.:Tsumura, H.:Kotani, S.:Okusa, H.:Uemae, M.:Baba, S.:Hayakawa, K. | Department of Radiology, Kitasato University School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Japan. hishiyam@kitasato-u.ac.jp | eng | 2008/6/26 | Four-year experience of interstitial permanent brachytherapy for Japanese men with localized prostate cancer | Jpn J Clin Oncol |
| 7 | Niibe, Y.:Tsunoda, S.:Jobo, T.:Imai, M.:Matsuo, K.:Matsunaga, K.:Unno, N.:Hayakawa, K. | Department of Radiology, Kitasato University School of Medicine, Sagamihara, Japan. joe-n@hkg.odn.ne.jp | eng | 2008/7/3 | Phase II study of radiation therapy combined with weekly nedaplatin in locally advanced uterine cervical carcinoma (LAUCC): Kitasato Gynecologic Radiation Oncology Group (KGROG 0501) --initial analysis | Eur J Gynaecol Oncol |
| 8 | Yamada, S.:Ano, N.:Toda, K.:Kitaoka, A.:Shiono, K.:Inoue, G.:Atsuda, K.:Irie, J. | Department of Internal Medicine, Kitasato Institute Hospital, Tokyo, Japan. yamada-s@kitasato.or.jp | eng | 2008/7/18 | Telmisartan but not candesartan affects adiponectin expression in vivo and in vitro | Hypertens Res |

平成20年治験・臨床試験事例

| No | 著者 | 部門 | 記載言語 | 発表日 | タイトル | 寄稿誌 |
|----|---|--|------|-----------|--|------------------|
| 9 | Kamiya, K.:Shimizu, K.:Aizawa, D.:Ishikawa, H. | Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, Kanagawa, Japan. kamiyak- tky@umin.ac.jp | eng | 2008/8/12 | Time course of accommodation after implantable collamer lens implantation | Am J Ophthalmol |
| 10 | Koizumi, W.:Okayasu, I.:Hyodo, I.:Sakamoto, J.:Kojima, H. | Department of Gastroenterology, East Hospital, Kitasato University School of Medicine, Sagamihara City, Kanagawa, Japan. koizumi@med.kitasato -u.ac.jp | eng | 2008/8/12 | Prediction of the effect of capecitabine in gastric cancer by immunohistochemical staining of thymidine phosphorylase and dihydropyrimidine dehydrogenase | Anticancer Drugs |
| 11 | Sawayama, E.:Takahashi, M.:Inoue, A.:Nakajima, K.:Kano, A.:Sawayama, T.:Okutomi, T.:Miyaoaka, H. | Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine, Sagamihara, Japan. enami@kitasato- u.ac.jp | eng | 2008/9/6 | Moderate hyperventilation prolongs electroencephalogram seizure duration of the first electroconvulsive therapy | J ECT |
| 12 | Kamiya, K.:Aizawa, D.:Igarashi, A.:Komatsu, M.:Shimizu, K. | Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Kanagawa, Japan. kamiyak- tky@umin.ac.jp | eng | 2007/12/7 | Effects of antiglaucoma drugs on refractive outcomes in eyes with myopic regression after laser in situ keratomileusis | Am J Ophthalmol |

平成20年治験・臨床試験事例

| No | 著者 | 部門 | 記載言語 | 発表日 | タイトル | 寄稿誌 |
|----|---|--|------|-----------|---|-----------------|
| 13 | Wakasugi, A.:Odaguchi, H.:Oikawa, T.:Hanawa, T. | Oriental Medicine Research Center of the Kitasato Institute, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8642, Japan. wakasugi- a@kitasato.or.jp <wakasugi- a@kitasato.or.jp> | eng | 2008/1/29 | Effects of goshuyuto on lateralization of pupillary dynamics in headache | Auton Neurosci |
| 14 | Koizumi, W.:Narahara, H.:Hara, T.:Takagane, A.:Akiya, T.:Takagi, M.:Miyashita, K.:Nishizaki, T.:Kobayashi, O.:Takiyama, W.:Toh, Y.:Nagaie, T.:Takagi, S.:Yamamura, Y.:Yanaoka, K.:Orita, H.:Takeuchi, M. | Kitasato University School of Medicine, Sagamihara, Japan. koizumi@med.kitasato -u.ac.jp | eng | 2008/2/20 | S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial) : a phase III trial | Lancet Oncol |
| 15 | Higuchi, K.:Koizumi, W.:Tanabe, S.:Sasaki, T.:Katada, C.:Ishiyama, H.:Hayakawa, K. | Department of Gastroenterology, and Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. k.higu@kitasato- u.ac.jp | eng | 2008/4/15 | A phase I trial of definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF-R) for advanced esophageal carcinoma: Kitasato digestive disease & oncology group trial (KDOG 0501) | Radiother Oncol |
| 16 | Iwasaki, T.:Takei, K.:Nakamura, S.:Hosoda, N.:Yokota, Y.:Ishii, M. | Department of Pediatrics, Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. tiwasaki@kitasato- u.ac.jp | eng | 2008/6/7 | Secondary osteoporosis in long-term bedridden patients with cerebral palsy | Pediatr Int |

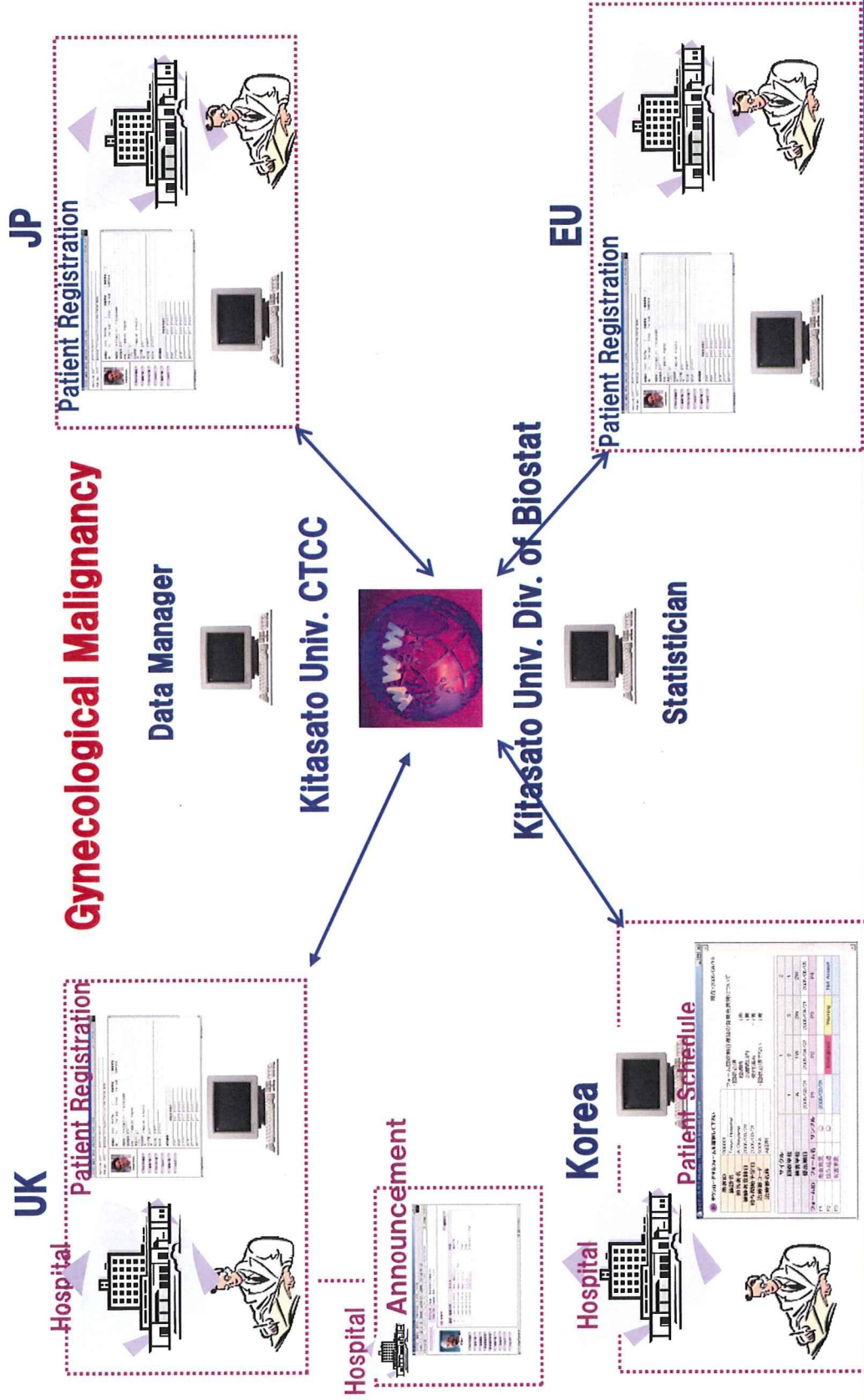
コーディネーターディング部門事例

すでに、オール北里では、中核・拠点病院を始めとする国内医療機関、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構を始めとする臨床試験ネットワーク、アジア、欧州、北米の海外医療機関・臨床試験ネットワークを通して実施される国内臨床試験、国際共同臨床試験のコーディネーションを実施しています。

1. 米国Cooperative group (GOG) への日本の医療機関の参加
課題数: 16 試験
規模: 第Ⅰ相、Ⅱ相、Ⅲ相試験 / 参加国: 米国・日本
業務: プロトコル作成/インフォームドコンセント文書作成、ローカルデータマネージメント、監査
2. 米国GOG試験を国内医師主導型試験として実施
課題数: 1試験
規模: 第Ⅲ相臨床試験 / 参加国: 米国・韓国・日本
業務: ローカルデータマネージメント、安全情報、症例登録、治験届作成、モニタリング、治験調整事務局支援
3. 日本の臨床試験グループ主導で実施した医師主導型国際インターグループ試験
課題数: 2 試験
規模: 第Ⅱ / Ⅲ相試験、Ⅲ相試験 / 参加国: 日本・オーストラリア・ニュージーランド・韓国・フランス・イタリア等
業務: Agreement作成、プロトコル/IC文書作成、各種マニュアル作成、UMIN登録/更新、Web登録システム、症例登録センター、コーディネーターディングセンター
4. 他国の臨床試験グループ主導で実施、日本とのインターグループ臨床試験: 日本での企業治験
課題数: 1 試験
規模: 第Ⅲ相試験 / 参加国: オーストラリア・韓国・中国・香港・台湾・日本・ドイツ・ベルギー・フランス等全19カ国
業務: ローカルデータマネージメント支援、症例登録推進、AGOとのコミュニケーション、International Steering Committeeメンバーとしての参加
5. 企業主導で実施した治験
課題数: 2試験
規模: 第Ⅲ相試験 / 参加国: 日本・中国
業務: 統計解析支援
6. その他
 - ・ 進行胃がんの化学療法に関する国際共同治験 3試験(760例中数例 = 公開不可、92例中4例、633例中4例)
 - ・ 前立腺がんの化学療法に関する国際共同試験 1試験(4例)
 - ・ 嚢胞腎に対する国際共同Ⅲ相試験 1試験(1500例中4例)
 - ・ 泌尿器科領域 3試験
 - ・ 日本と中国における医薬品の実用量調査
 - ・ 健康成人における抗ヒスタミン薬の中枢抑制作用の日韓共同研究 24名

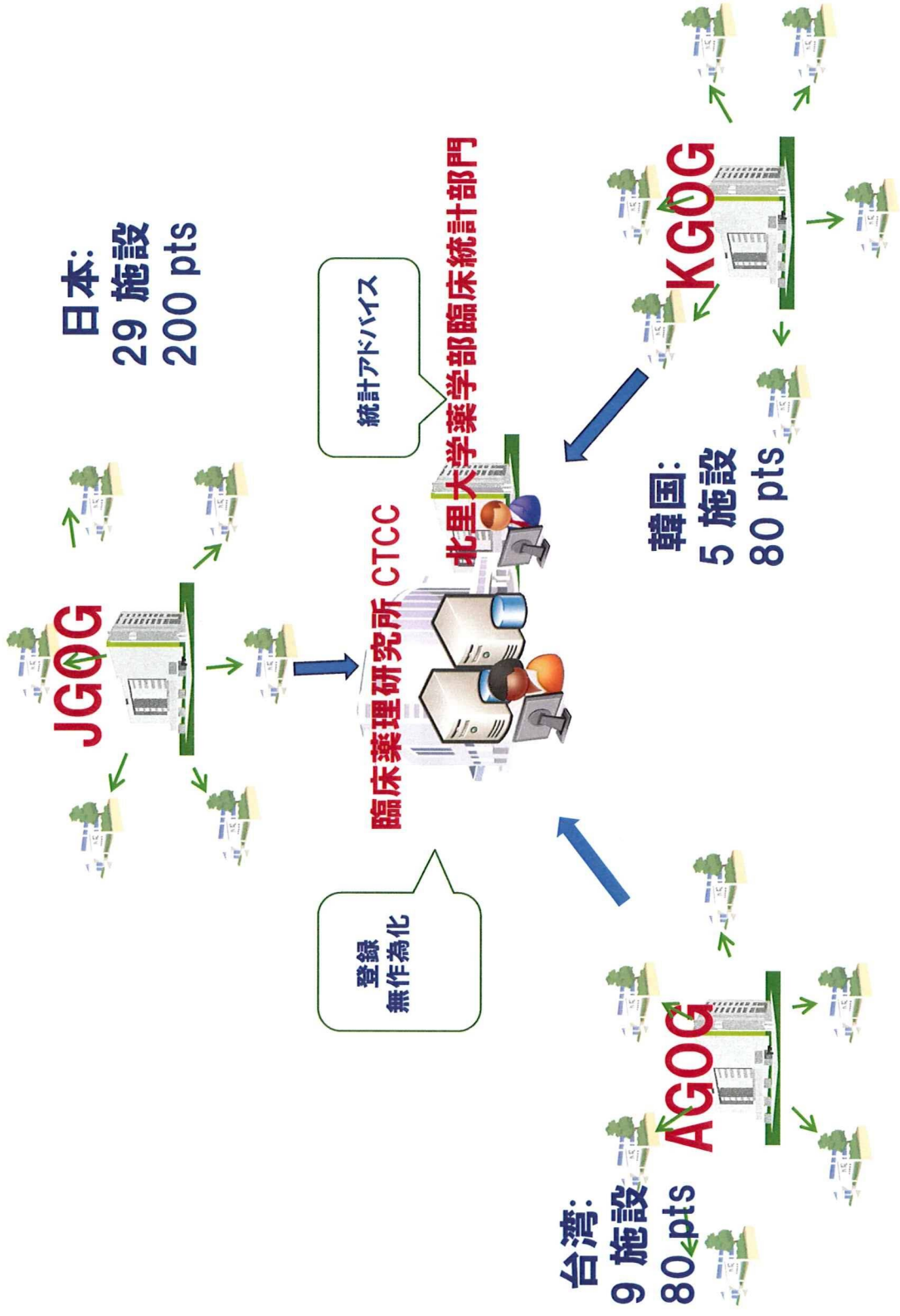
コーディネーター部門事例

日本(北里)を中核とした、婦人科系癌における医師主導型国際臨床研究の事例。



コーディネーターテイング部門事例

日本(北里)を中核とした、子宮頸がんにおける国際治験(臨床試験)の事例。



コーディネーターニング部門事例

| 試験略称 | 相 | 目標 症例数 | 登録 症例数 | 国内 予定 症例数 | 国内 登録 症例数 | 参加施設(国 内) | 期間 | 状況 | 参加国 | 支援業務内容 |
|--|-----------------------|-----------|-----------|-----------------|-----------------|---------------------------------|---------------------------------------|---|---|---|
| 1. 米国Cooperative group(GOG)へ日本の医療機関が参加したスタディ | | | | | | | | | | |
| GOG-0171 | Diagnostic | 500 | 684 | 100 | 92 | 10 | 9/1998~11/2005 * | 終了 | 米国・日本 ** | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援 |
| GOG-0174 | III | 216 | 240 | 10 | 6 | 9 | 6/1999~2/2007 * | 終了 | 米国・日本 ** | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援 |
| GOG-0175 | III | 500 | 571 | 30 | 29 | 10 | 9/1998~12/2006 * | Follow-up期間中 | 米国・日本 ** | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援 |
| GOG-0187 | II | 74 | 26 | 5 | 2 | 13 | 11/20/2000~ * | On-going | 米国・日本 ** | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援 |
| GOG-0209 | III | 1350 | 1381 | 60 | 59 | 16 | 8/2003~4/2009 (日本では8/2006開始) * | Follow-up期間中 | 米国・日本 ** | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援 |
| GOG-0232B | II | 47 | 55 | 5 | 3 | 11 | 5/2005~3/2008 * | Follow-up期間中 | 米国・日本 ** | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援 |
| GOG-9917 | I | 55 | 96 | 10 | 7 | 2 | 5/2004~ (日本では10/2004~ 6/2009) * | 日本ではFollow-up期間中 (グローバルではOn-going) | 米国・日本 | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援 |
| GOG-0213 | III | 660 | 248 | 50 | - | 15(予 定) (現在7施設IRB承認 済) | 12/2007~ (日本では1/2010開始予 定) * | 日本では高度医療評価制度 にて実施すべく準備中 (グローバルではOn-going) | 米国・日本 ** | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、監査支援、UMIN登録/更新 |
| GOG-0237 | Diagnostic | 754 | 14 | 278 | - | 15(予 定) | 2/2009~ (日本では1/2010開始予 定) * | 日本ではプロトコル翻訳作業 中(グローバルではOn-going) | 米国・日本 | 事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカル データマネジメント支援、UMIN登録/更新 |
| GOG-8007 *** | Secondary Analysis | 88 | - | 88 | - | 10 | 6/2009~ | 日本ではIRB準備中 (NCI/GOGにてプロトコル承認 済) | 米国・GOGデータ(日本人 データを含む)を使用して 日本にて実施 | 事務的支援 |

N C I ス ポ ン サ ー 臨 牀 試 験

コーディネーターディング部門事例

| 医師主導型 | | 2. 米国GOG試験を国内の医師主導型治験として実施したスタディ | | | | 9/2005~8/2009 (日本では11/2007開始)* | | Follow-up期間中 | | 米国・韓国・日本 | | ローカルデータマネジメント支援、安全性情報、症例登録支援、治験届作成・提出代行、モニタリング、治験調整事務局支援 | |
|---------------------|----------|--|--------|-----|-----|-----------------------------------|------------------------------|--------------|--------------------------|--------------------------|--|---|--|
| G C I G 臨床試験グループ | | 3. 日本の臨床試験グループ主導で実施した研究者主導国際インターグループスタディ | | | | | | | | | | 事務的支援、Agreement作成支援、プロトコル/IC文書作成支援、各種マニュアル作成、UMIN登録/更新、Web登録システム準備、症例登録センター、コーディネーターリングセンターとして各参加国センターとのコミュニケーション | |
| 企業治験 | | 4. 他国の臨床試験グループ主導で実施、日本とのインターグループスタディ | | | | | | | | | | 事務的支援、Agreement作成支援、プロトコル/IC文書作成支援、各種マニュアル作成、UMIN登録/更新、Web登録システム準備、症例登録センター、コーディネーターリングセンターとして各参加国センターとのコミュニケーション | |
| GOG-0218 | III | 1800 | 1873 | 90 | 44 | 9 | 9/2006~登録期間中 | On-going | 日本・韓国・フランス・イタリア・(UK準備中) | 日本・オーストラリア/ニュージーランド(準備中) | オーストラリア・韓国・中国・香港・台湾・日本・ドイツ・ベルギー・フランス・デンマーク・ルクセンブルグ・スウェーデン・イタリア・スペイン・アイerland・オーストリア・米国 | ローカルデータマネジメント支援、症例登録推進、AGOとのコミュニケーション、International Steering Committeeメンバーとしての参加 | |
| JGOG3017 | III | 652 | 425 | 600 | 407 | 123 | 9/2006~登録期間中 | On-going | 日本・韓国・フランス・イタリア・(UK準備中) | 日本・オーストラリア/ニュージーランド(準備中) | オーストラリア・韓国・中国・香港・台湾・日本・ドイツ・ベルギー・フランス・デンマーク・ルクセンブルグ・スウェーデン・イタリア・スペイン・アイerland・オーストリア・米国 | ローカルデータマネジメント支援、症例登録推進、AGOとのコミュニケーション、International Steering Committeeメンバーとしての参加 | |
| GOTIC-001 | II / III | 840 | - | - | - | 50(予定) | 2/2010開始予定 | プロトコル準備中 | 日本・オーストラリア/ニュージーランド(準備中) | 日本・オーストラリア/ニュージーランド(準備中) | オーストラリア・韓国・中国・香港・台湾・日本・ドイツ・ベルギー・フランス・デンマーク・ルクセンブルグ・スウェーデン・イタリア・スペイン・アイerland・オーストリア・米国 | ローカルデータマネジメント支援、症例登録推進、AGOとのコミュニケーション、International Steering Committeeメンバーとしての参加 | |
| AGO | III | 900 | 61**** | 50 | 9 | 14 | 12/2008~(日本では企業治験として4/2009~) | On-going | 日本・韓国・フランス・イタリア・(UK準備中) | 日本・オーストラリア/ニュージーランド(準備中) | オーストラリア・韓国・中国・香港・台湾・日本・ドイツ・ベルギー・フランス・デンマーク・ルクセンブルグ・スウェーデン・イタリア・スペイン・アイerland・オーストリア・米国 | ローカルデータマネジメント支援、症例登録推進、AGOとのコミュニケーション、International Steering Committeeメンバーとしての参加 | |
| 5. 企業主導で実施した治験 | | | | | | | | | | | | | |
| 頸がんS-1 | III | 360 | 124 | 200 | 77 | 31 | 9/2008~登録期間中 | On-going | 日本・韓国・台湾 | 日本・韓国・台湾 | 登録センター | | |
| S-1/LV | II | 72 | 73 | 30 | 33 | 9 | 10/2008~6/2009 | 登録終了 | 日本・中国 | 日本・中国 | 登録センター | | |

支援業務実施中のスタディ
準備中のスタディ
終了したスタディ

* NCI試験は、追跡期間終了のアナウンスがあるまで、または全登録症例が死亡に至るまで長期の追跡調査が必要であるため、登録期間とした。
 ** Parentしか把握できず。(Affiliate施設としてその他の国が参加している可能性あり)
 *** GOG-0171スタディの模体を用いた二次解析試験
 **** 9/22/2009現在

コーディネーターディング部門事例

II. 試験タイトル

略称 試験タイトル

- GOG-0171: Expression of the MN1 Protein in Atypical Glandular Cells of Undetermined Significance (AGUS or AGCUS) as a Potential Diagnostic Biomarker of Cervical Dysplasia/Neoplasia
- GOG-0174: A Randomized Phase III Trial of Weekly Parenteral Methotrexate versus "Pulsed" Dactinomycin as Primary Management for Low Risk Gestational Trophoblastic Neoplasia
- GOG-0175: A Randomized Phase III Trial of IV CARBOPLATIN (AUC 6) and PACLITAXEL 175mg/m² Q 21days X 3 courses plus Low Dose Paclitaxel 40mg/m²/wk vs IV Carboplatin (AUC 6) and Paclitaxel 175mg/m² Q 21days X 3 courses plus Observation in Patients With Stage Ovarian Carcinoma
- GOG-0187: Phase II Study of Paclitaxel for Ovarian Stromal Tumors as Second-Line Therapy
- GOG-0209: A Randomized Phase III Trial of Doxorubicin/Cisplatin/Paclitaxel and G-CSF versus Carboplatin/Paclitaxel in Patients with Stages III & IV or Recurrent Endometrial Cancer
- GOG-0232B: Phase II Evaluation of Paclitaxel (Taxol, NSC #673089) and Carboplatin (Paraplatin, NSC #241240) in the Treatment of Carcinosarcoma of the Uterus
- GOG-9917: A Dose-Escalating Phase I Study with an Expanded Cohort to Assess the Feasibility of Intraperitoneal Carboplatin (NSC #214270) and Intravenous Paclitaxel (NSC #673089) and Intravenous Paclitaxel, Intraperitoneal Carboplatin and NCI Supplied Agent Intravenous Bevacizumab (NSC 704865, IND 7921) in Patients with Previously Untreated Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Carcinoma
- GOG-0213: A Phase III Randomized Controlled Clinical Trial of Carboplatin and Paclitaxel Alone or in Combination with Bevacizumab (NSC #704865, IND #7921) followed by Bevacizumab and Secondary Cytoreductive Surgery in Platinum Sensitive, Recurrent Ovarian, Peritoneal Primary and Fallopian Tube Cancer
- GOG-0237: Comparative analysis of CA-IX, p16, proliferative markers and Human Papilloma Virus (HPV) in the diagnosis of significant cervical lesions in patients with a cytologic diagnosis of Atypical Glandular Cells (AGC)
- GOG-8007: Morphometric Diagnosis of Atypical Glandular Lesions Using a Conventional Pap Smear from GOG-0171 Patients (Enrolled by GOG-Japan) with a Cytologic Diagnosis of Atypical Glandular Cells of Unspecified Significance (AGUS)
- GOG-0218: A Phase III Trial of Carboplatin and Paclitaxel plus placebo versus Carboplatin and Paclitaxel plus Concurrent Bevacizumab (NSC #704865, IND #7921) Followed by placebo, versus Carboplatin and Paclitaxel plus Concurrent and Extended Bevacizumab, in Woman WH Newly Diagnosed, Previously Untreated, Stages III or IV, Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal Cancer or Fallopian Tube Cancer
- JGOG3017: Randomized Phase III Trial of Paclitaxel plus Carboplatin (TC) Therapy versus Irinotecan plus Cisplatin (CPT-P) Therapy as a First Line Chemotherapy for Clear Cell Carcinoma of the Ovary
- GOTC-01: A Phase III Trial of Dose-dense Paclitaxel with Triweekly Intraperitoneal Carboplatin versus Dose-dense Paclitaxel with Intravenous Carboplatin in Patients with Newly Diagnosed Stage II-IV Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer
- AGO: A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pazopanib Monotherapy Versus Placebo in Women Who Have not Progressed after First Line Chemotherapy for Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer
- Cervix, S-1: PHASE III STUDY OF S-1 + CISPLATIN COMPARED WITH SINGLE-AGENT CISPLATIN IN STAGE IVB, RECURRENT OR PERSISTENT CARCINOMA OF THE CERVIX
- S-1/LV: PHASE II STUDY OF S-1 PLUS LV (1 WEEK ON AND 1 WEEK OFF) AS FIRST-LINE TREATMENT FOR THE PATIENT WITH METASTATIC COLORECTAL CANCER