

6. スtentグラフト治療におけるデバイス開発の方向性

システムの細径化

→ より低侵襲に
末梢側への選択性の向上

大動脈解離への適応

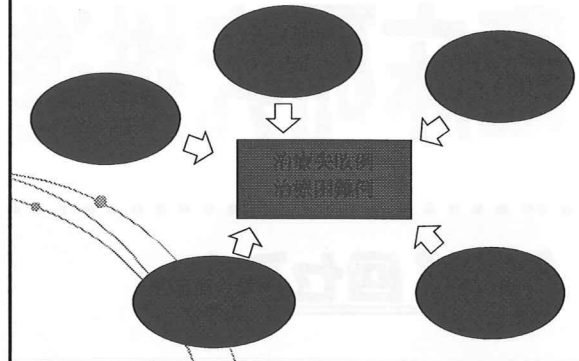
→ より柔軟なstentグラフト
圧着性の向上

付加機能を備えたグラフト

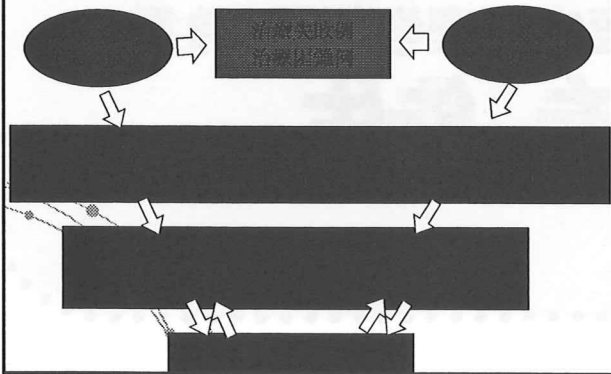
分枝型グラフト (大動脈分枝の血流保持)
etc



Interventional Radiology領域での
臨床研究とデバイス開発



Interventional Radiology 領域での
臨床研究とデバイス開発



※セミナー開催場所が変更になりました

臨床研究推進公開セミナー

第11回セミナー

「臨床試験認定医制度の動向について」

自治医科大学医学部臨床薬理学部門 教授

藤村 昭夫 先生

日時：平成22年1月15日(金)17:30～19:00

場所：医学部図書館 1階 視聴覚室

※セミナー開催場所を卒後臨床研修センター1F セミナー室から

医学部図書館 1階 視聴覚室へ変更いたしました

当セミナーは臨床研究にご興味のある方はどなたでも参加できます。
どうぞ奮ってご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

***** 多数のご参加をお待ちしております *****

主催：大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター

お問合せ先：総合臨床研究センター(臨床薬理) 097-586-5952 小手川・須崎

当セミナーは、厚生労働省が選定した大分大学医学部附属病院治験中核事業の一環として行っています。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

マイクロドージング研究など、放射線医学領域における臨床試験の体制整備に関する研究

分担研究者

森 宣 大分大学医学部附属病院放射線部・放射線科 教授
森本 卓哉 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 副センター長 准教授

研究要旨：本研究では、中核病院における機能のひとつとして放射線医学領域を中心とした臨床試験が円滑かつ効果的に行うための体制整備に関する調査を行った昨年度の実施体制の構築を踏まえて、今年度は具体的に世界初の静脈内投与のマイクロドージング研究の実施を行い、高い評価を得た。

A. 研究目的

第I相試験などの早期臨床試験は、医薬品開発において、製薬企業や国の最先端の研究成果が反映され、臨床試験のデータによってその後の開発方針が決まる（Proof of Concept:P OC試験）大変重要なプロセスとなる。現在、日本における国際共同治験の進展は著しく、多くの後期試験は国際共同治験に置き換わりつつある。反面、第I相試験などの早期臨床試験の国内での実施は減少しており、欧米での先行試験をまず行い、日本での試験はその後追い試験であることが増えている。その原因として、①日本においてアカデミアなど大学での臨床試験専用施設がほとんどない、②コストの問題（人件費や物価の観点から、日本の臨床試験の価格は韓国2倍、中国3倍とされる）、③海外の開発技術の拠点が欧米主体、さらにアジアではシンガポールや中国が拠点になりつつある、ということが考えられている。本事業では、①~②の対応策として、日本の国立大学病院で初めての早期臨床試験専用施設（Clinical Trial Unit：CTU）を作り、健康被験者のみならず患者対象の早期臨床

試験の実施体制を構築した。CTUでは早期臨床試験のみならず、革新的な自主臨床試験、臨床薬理試験を行うための体制を整備しており、今年度は経済産業省NEDOプロジェクト「マイクロドーズ臨床試験を活用した革新的創薬技術の開発（研究代表者 杉山雄一 東京大学教授）」の中で、カルシウム拮抗薬3剤を用いて、世界初の静脈内投与を用いたカセットマイクロドーズ臨床試験を実施することとした。また、③に関しては、平成22年度から附属病院放射線部にPET（Positron Emission Tomography）を備えたPET center を建設することが正式に決まり、森宣教授を委員長とした設立準備委員会を平成22年1月に設置した。これにより、CTU（主に循環血液の血中濃度測定を主体とする薬物動態研究）と分子イメージング（標的部位の薬物動態研究）による臨床試験システムが完成されることになる。

B. 研究方法

健康成人に対し、3剤のCa拮抗薬（ニフェジピン、ニカルジピン、ジルチアゼム）をマ

マイクロドーズ用量の単回投与（3種同時投与：カセットドーズでの経口(PO)および静脈内(IV)投与と臨床用量の投与（経口）を行い、生物学的利用率を算出することにより、マイクロドーズ用量と臨床用量の二つの薬物動態を明らかにするとともに、実際の医薬品開発において最も良好な吸収性を持った候補化合物を効率良く選択するための方法論を構築する。対象薬物はニフェジピン（40 μ g）、ニカルジピン塩酸塩（30 μ g）、ジルチアゼム塩酸塩（30 μ g）である。本試験ではスクリーニングを行い、適格性が確認された8名の被験者を対象とする。8名の被験者を4名ずつの2群にわけ、それぞれマイクロドーズレベルでのPOおよびIVカセット投与（3剤を数秒置きに投与する）を行う。本試験は薬物動態の検討が主目的であるため、オープン試験とする。なお用いるCa拮抗剤の除去半減期は、ニフェジピン：2.61時間、ニカルジピン塩酸塩：4.5時間、ジルチアゼム塩酸塩：4.5時間であり、ウォッシュアウト期間を3日間以上とすることで約16半減期分以上となり、持ち越し効果はないものと考えた。

C. 研究結果

平成21年7月に大分大学医学部附属病院臨床試験審査委員会、8月に東京大学薬学部倫理委員会の承認を経て、10月から11月にかけて臨床試験を実施し、完遂した。ニフェジピン、ニカルジピン、ジルチアゼムの3剤の薬物動態を臨床用量とマイクロドーズレベルで同時に測定することができ、吸収相が3剤でそれぞれ異なる性格を持つ（ニフェジピン、ジルチアゼム、ニカルジピンの順に吸収相が早い）ことが今回の試験で初めて分かった。詳細なデータについては、米国の臨床薬理学雑誌に投稿する予定であるが、今回の研究はNEDO事業で特に高い評価を得た臨床試験として、平成21年2月に東京大学で行われた中間報告

会でアナウンスされた。

D. 考察

米国のNIHやオランダライデン大学のCHDRでは、企業から依頼される臨床薬理試験などの治験のほか、大学や研究所のアカデミアスタッフが革新的な自主臨床試験を低コストで実施できる臨床試験専用施設を備えている。今回のマイクロドーズ試験では民間第I相試験施設を利用した場合の一般的な市価の3分の1から4分の1で実施できたことの意義は大きい。また、平成22年度から附属病院放射線部にPET（Positron Emission Tomography）を備えたPET centerを建設することが正式に決まり、森宣教授を委員長とした設立準備委員会を平成22年1月に設置して、現在サイクロトロンシステムやPETカメラ、PETセンター内部の建設計画を進めている。上記施設は平成23年に完成する予定であり、これまでに構築した院内体制（放射線科と臨床薬理学を中心とした研究体制や、臨床試験審査体制の整備（大分大学医学部臨床研究審査委員会では学内外の放射線医学の専門家に意見を求めることができることはもちろん、必要に応じて外部の専門的な第三者機関施設の審査委員会に審議を依頼することを可能となるようにSOPを改訂したことに加えて、薬物動態および基礎薬理学の専門家をIRB委員に加え、大分大学自体の審査体制も強化したこと）もさらに整備することができた。

E. 結論

大分大学の特徴であるCTUと分子イメージング研究機能を備えたPETセンターを構築したことにより、国際競争力を持つ日本の早期臨床試験を振興するための基盤が整備できた。大分の特徴である臨床薬理や放射線医学研究をベースにした「大分モデル」として、

日本の臨床試験研究の推進力となることが期待される。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

[1] 森本卓哉,山下伸二,今井浩光,須崎友紀,稲野彰洋,佐藤雄己,伊東弘樹,富樫一天,牟田口国則,野口隆之,杉山雄一,大橋京一: マイクロドーズ (MD) 試験の実施体制の確立と候補化合物を効率的に評価するカセットマイクロドーズ (CMD) 手法の開発について、第30回日本臨床薬理学会、2009年12月3日、横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

生物統計支援体制整備に関する研究

分担研究者 江島伸興 大分大学医学部 数学・統計学講座 教授

研究要旨：生物統計支援体制整備のためにフェロー1名（生物統計学）とデータマネージャー1名の養成を行った。大分大大学付属病院・総合臨床研究センターではデータセンター部門を設置し、分担研究者が部門長として、養成している生物統計支援者とともに臨床試験および治験のプロトコール作成の支援、被験者および患者の比較対照群への割り付け、標本数の設計に関する業務を行い、支援体制の整備を推進した。また、生物統計学としての理論研究では一般化線形モデルの予測力測度の研究、データ解析ではHTLV-I献血データ解析を行い、それぞれ研究成果を上げている。

A. 研究目的

臨床試験および医学研究における研究支援者の育成を実務および生物統計学研究の中で養成する。実務では大分大学付属病院総合臨床研究センター・データセンター部門で実際の業務に対する経験を積ませ、また研究ではデータ解析、実験計画およびその他統計学的な研究を行うことを目的とする。

B. 研究方法

実務研究では進行胃がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化II/III相試験実施に対する支援として、検出力解析からの症例数設定および患者割り付けとデータ管理法の研究を行う。また、理論面では臨床試験の統計的研究、データ解析面ではHTLV-Iや新型インフルエンザデータの解析研究を行い、生物統計学の研究を理論と実務の両目から推進する。

C. 研究結果

臨床試験の支援業務研究では1年に亘り、研

究プロトコール作成の議論に参加し、II相試験部分では処置の安全性の観点から、有害事象発生に関する割合を10%とし、有意水準0.10、検出力を0.80以上とした場合の登録患者数を両群90例と設定した。III相試験の期間5年では有意水準0.05、検出力0.75以上で両群250例を設定した。データ管理体制を整え、2009年12月から臨床試験支援業務を開始している。結果の中間解析および最終解析に向けて、データセンター部門体制と研究を進めている。

データ解析研究ではHTLV-Iと新型インフルエンザデータの解析研究を行った。HTLV-Iについては母子感染で男児が女児より感染しやすいことを結論付け、論文発表と新聞報道（読売新聞夕刊2009年7月10日）にて公表した。新型インフルエンザについては厚生省発表データの観察を通して、患者数の動態や性年齢に関する傾向の解析を行った。研究結果は論文として執筆中である。統計理論研究では実験や観察研究でよく用いられる一般化線形モデルについて研究を行った。説明変数や因子

が応答変数に与える影響を測るエントロピー決定係数を提唱した。エントロピー決定係数の利点と統計的な性質は論文として発表の予定である。

D. 考察

生物統計学の研究支援には実務、データ解析および統計学理論の研究経験が必要である。本研究では実務として、総合臨床研究センター業務を行っている。実際のデータ管理では理論に沿った業務遂行が求められる。実際の制約を考えながらの実践は実力を付ける上で貴重な経験である。医学データ解析は医学現象の観察力とモデル化の訓練で重要で、HTLV-Iや新型インフルエンザの観察を通して、現象考察力が向上するものと考えられる。また、理論研究では数理的な技量の向上に繋がり、医学研究支援者として必須となると考えられる。

E. 結論

本年は研究が3年目に入り、研究支援者への過去2年間の生物統計学教育と実務指導が有効に機能しはじめた。臨床試験等支援の実践力のためには理論研究力向上が必要であり、今後は研究支援者の研究論文へ結びつくように指導を行う必要がある。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] Eshima, N, Iwata, O, Iwata, S, Tabata, M, Higuchi, Y., Matsuishi, T., & Karukaya, S. Age and gender specific prevalence of HTLV-1, *Journal of Clinical Virology*, 45, 135-138, 2009.
- [2] Eshima, N & Tabata, M. The entropy coef

ficient of determination for generalized linear models, *Computational Statistics and Data Analysis*, 2010 (in press).

2. 学会発表

- [1] 江島伸興、岩田欧介、岩田幸子、田畑稔、刈茅茂、松石豊次郎、ヒトT細胞白血病ウイルスI型の母子感染－ウイルスに対する生体防御力の性差－、日本行動計量学会第37回大会、大分大学医学部、2009年8月
- [2] 江島伸興、研究分野を超えて－行動計量学的アプローチ－、日本行動計量学会第37回大会、大分大学医学部、2009年8月
- [3] 江島伸興、刈茅茂、HTLV-Iの母子感染における性差、第2回HTLV-I研究会、東京大学医科学研究所、2009年8月
- [4] 江島伸興、エントロピー決定係数：一般化線形モデルの予測力測度、第4回日本統計学会春季集会、青山学院大学、2010年3月

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

癌領域におけるグローバル早期臨床試験の基盤整備に関する研究

分担研究者 白尾国昭 大分大学医学部臨床腫瘍医学講座 教授

研究要旨： 本事業の目的はがん薬物療法に関する国際共同早期臨床試験の実現に向けて、当施設の基盤の整備を行うことである。整備内容は、がんの臨床研究に精通した腫瘍内科医、生物統計家、データマネージャー、看護師、薬剤師、CRCの育成、および人員の充実である。若手育成に関しては、具体的臨床試験を通して、その技術を習得することとした。本年は、「転移性大腸癌を対象にしたmFOLFOX6と新たに開発された分子標的治療薬Bevacizumabとの併用療法における安全性確認試験」を題材にして腫瘍内科医およびCRCの若手育成を行ったので報告する。

A. 研究目的

本事業の目的はがん薬物療法に関する国際共同早期臨床試験の実現に向けて、当施設の基盤の整備を行うことである。本年は、臨床試験「転移性大腸癌を対象にしたmFOLFOX6と新たに開発された分子標的治療薬Bevacizumabとの併用療法における安全性確認試験」の実践を通して若手の育成を行った。

B. 研究方法

補助化学療法以外の前治療歴のない切除不能転移性大腸癌または切除不能再発大腸癌を対象にmFOLFOX6+Bavacizumab併用療法を2週間毎に病変が増悪するまで、または有害事象で中止となるまで治療を継続する。

主要エンドポイントは安全性、副次的エンドポイントは奏効率（RECIST 基準）、有害事象の出現割合（CTCAE verion 3.0 を用いて有害事象の種類、Grade を評価し、発現頻度及びGrade3 以上の発現頻度及び治療との因果関係を確認する）とする。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および我が国の「臨床研究に関する倫理指針」に従い以下を遵守することと

した。

- 1)プロトコルのIRB（倫理審査委員会）承認を得る。
- 2)全ての患者について登録前に十分な説明と理解に基づく自発的同意を本人より文書で得る。
- 3)データの取り扱い上、患者氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティを確保しプライバシー保護を厳守する。

C. 研究結果

30例の登録を予定しているが、現在のところ15例が登録されている。年齢の中央値は58歳、男/女は7/8、PS 0/1は4/11、肝転移有/無は6/9であった。エンドポイントに関する検討は30例の症例集積が終了した後に行う予定である。現在のところ、約半数は治療継続中であり、CRC（1名）による患者毎のプロトコル進行の管理、腫瘍内科医（2名）によるプロトコル治療実施、有害事象および原病に伴う症状コントロールの対応などを行っている。

D. 考察

国際共同早期臨床試験を実施するためには、経験豊富な複数の腫瘍内科医およびCRCが必要である。当施設では、5人の経験者（腫瘍内科医）がいるが、さらに2人の腫瘍内科医（臨床研究者）を育成する予定である。現在行っている臨床研究の実践は若手育成に有用であると考えられる。

E. 結論

がん薬物療法に関する国際共同早期臨床試験の実現に向けて、現在施行中の臨床研究を題材に若手腫瘍内科医およびCRCの育成を行った。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

東アジア共同試験をコーディネートするための調査及び検討

分担研究者 今井浩光 大分大学医学部臨床薬理学 助教

研究要旨：医薬品開発では国際共同試験が増加しているものの欧米が依然として中心的役割を果たしており、開発の過程でアジア人種での評価が十分に行われない場合も多い。薬物には、薬物動態・薬力学の人種差が存在することが確認されているものがあり、ゲフィチニブのように白人よりアジア人種で効果が期待できる薬物もあるが、この薬物は欧米のみで早期の臨床試験が行われていれば、有効性が確認されず開発が中止された可能性も考えられる。これらの背景より医薬品開発の特に早期段階において、アジア、とりわけ日本、韓国、中国よりなる東アジアでの共同試験の推進が是非とも必要である。日韓中3カ国の国民は遺伝学的に比較的近縁であると考えられるが、食事等の生活習慣や気候などの文化的・環境的要因の他、各国の法規制や規制当局の方針の違いも、共同試験の実施において考慮すべき要因と考えられる。本研究では、日韓中3カ国の規制面に注目し、ICH-GCPとの対比も踏まえて各国のGCPの比較・検討を行った。

A. 研究目的

東アジア共同試験の実施体制を構築するための予備的調査として、日韓中3カ国で適用される規制の比較を行うことを目的とした。

B. 研究方法

日韓中3カ国のGCPについて、それらの主な相違点につきICH-GCP (ICH-E6) との比較を含めて検討を行った。

C. 研究結果

1. Principal Investigator (PI) について

PIの要件として日本のGCP（以下日本）では「医師または歯科医師」と規定されていて、韓国のGCP（以下韓国）ではこれに「oriental medical doctor」が加わる。一方、ICH-GCP（以下ICH）及び中国のGCP（以下中国）では医師という職種の限定がなく、臨床試験の実施責任を負うという職責や具有すべき資質とい

う職能による定義である。このため中国では第I相試験を中心に薬剤師がPIになることが多く、その場合医師は分担研究者として被験者の健康管理を担当する。また米国ではPIの約1割が薬剤師・薬学研究者であり、臨床研究を遂行する能力とモチベーションの高い薬剤師がPIとして、分担研究者である医師とともに質の高い臨床試験を行っている。我が国の臨床研究の推進のための方策として検討すべき課題となる可能性がある。

2. 依頼者との契約について

依頼者と治験の契約をするのは、ICHでは「PIまたは施設」となっている。中国でもPIが契約者となる。対して、日本と韓国は医療機関の長が契約者であり、PIとの直接契約ではない。このことは、契約の構造や文書の流れが複雑になるのみならずPIへのインセンティブの低下にも繋がり、我が国において治験の

進捗が遅れる要因の一つであることは以前より指摘されている通りである。

3. モニタリング、監査について

ICH、日本、韓国については、モニタリングが依頼者によりなされる旨の記述がなされておりモニターの位置は依頼者であるが、中国ではモニターが依頼者と investigator の媒介者 (?) (the major intermediary) という表現で定義されている。試験が実施計画書や標準業務手順書 (SOP) に則って行われているかを調査することが職責であることは同様である。ICH では依頼者の監査につき、「If or when…」という表現を用いており、監査が必須ではないことを含む表現である。韓国も ICH に倣っているため同様である。これに対して日本では、依頼者の責務として規定される。中国では品質保証が必須である旨の表現があるが、記述が冗長であり、品質保証の主体の定義がやや曖昧である。これらの点は、等しい品質で共同試験を実施するために非常に重要な点であると考えられ、実施前の十分な確認が必要であろう。

4. 原資料について

ICH、日本、韓国ともにオリジナルの文書、データ、記録という定義があるが、中国では明確な定義がなく、症例報告書が試験の原資料に相当するような表現となっている。共同試験の実施においては、各国間で原資料の定義、取り扱いについての確認が必要であると考えられる。

5. 治験に関わる文書（必須文書）の数

治験に必要とされる文書の本数は、手続きの煩雑さの一つの指標となる。カウントの仕方により誤差が生じるが、ICH と韓国で 53、中国は 44 とされる。一方日本は平成 16 年 10

月の事務連絡によると 127、その後平成 19 年 10 月の課長通知で 60 とされているが、以前の小分類で分けられていた文書をまとめて一つの大分類としたものも多く、実質的にはあまり変わっていないとも見られる。より一層の効率化は、特に国際共同試験の推進のために求められる。

D. 考察

基本的には ICH-E6 に則る日本の GCP であるが、より ICH に準拠する韓国の GCP や両者に比べて独自性の強い中国の GCP との相違点の数か所を確認した。相違点は共同試験実施にあたり調整すべき部分であり、事前に十分検討することは、より質の高い共同試験の実施に有効であろう。我が国の治験手続きの煩雑さは以前から指摘されている点であるが、システムがさらに合理化・簡素化されることも国際共同試験の推進には有効であると考えられる。

E. 結論

ICH、日本、韓国、中国の GCP の主な相違について、検討を行った。東アジア共同試験の推進のためには、各国の規制面の相違も念頭に置いた試験の計画・実施が重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大橋京一、野元正弘、樋口駿、笹栗俊之、中野重行、長谷川純一、山田勝士	第27回臨床薬理阿蘇九重カンファレンス より良い治療のエビデンス創出に向けて-グローバル化を迎えて-	臨床評価	37(1)	163-277	2009
大橋京一、内田英二	国際共同治験推進会議 in Tokyo	臨床評価	37(2)	381-470	2009
Arakawa R, Ito H, Okumura M, Morimoto T, Seki C, Takahashi H, Takano A, Suhara T.	No inhibitory effect on P-glycoprotein function at blood-brain barrier by clinical dose of clarithromycin: a human PET study with [(11)C]verapamil.	Ann Nucl Med.	24	83-87	2010
Boku N, Yamamoto S, Fukuda H, Shirao K, Doi T, Sawaki A, Koizumi W, Saito H, Yamaguchi K, Takiuchi H, Nasu J, Ohtsu A	Fluorouracil versus combination of irinotecan plus cisplatin versus S-1 in metastatic gastric cancer: a randomised phase 3 study	Lancet Oncol	10(11)	1063-1069	2009
Shirao K, Nishida T, Doi T, Komatsu Y, Muro K, Li Y, Ueda E, Ohtsu A.	Phase I/II study of sunitinib malate in Japanese patients with gastrointestinal stromal tumor after failure of prior treatment with imatinib mesylate	Invest New Drugs	Epub ahead of print		2009

IV. 研究成果の刊行物・別刷

シンポジウム

第27回臨床薬理阿蘇九重カンファレンス より良い治療のエビデンス創出にむけて —グローバル化を迎えて—

世話人：大橋 京一（大分大学医学部臨床薬理学）（本年度会長）
野元 正弘（愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科）
樋口 駿（九州大学大学院薬学研究院薬物動態学）
笹栗 俊之（九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野）
中野 重行（国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野）（顧問）
長谷川純一（鳥取大学医学部病態解析医学講座薬物治療学）（監事）
山田 勝士（鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部）
（2008年7月19日（土）、20日（日） 於：公立学校共済組合別府保養所 豊泉荘）

The 27th Aso-Kuju Conference on Clinical Pharmacology To create the evidence for drug therapy in the globalization era

Chairman :

Kyoichi Ohashi (Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Oita University Faculty of Medicine)
Masahiro Nomoto (Department of Therapeutic Medicine, Ehime University Graduate School of Medicine)
Shun Higuchi (Kyushu University, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Department of Clinical Pharmacokinetics)
Toshiyuki Sasaguri (Department of Clinical Pharmacology, Faculty of Medical Sciences, Kyushu University)
Shigeyuki Nakano (Division of Pharmaceutical Medicine, International University of Health and Welfare Graduate School)
Junichi Hasegawa (Division of Pharmacotherapeutics, Department of Pathophysiological and Therapeutic Science, Faculty of Medicine, Tottori University)
Katsushi Yamada (Department of Clinical Pharmacy and Pharmacology, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Kagoshima University)

Abstract

This is a record of the 27th Aso-Kuju Conference on Clinical Pharmacology, held on July 19 and 20, 2008 in Beppu. A title of the first day's Panel Discussion is the creation of the evidence for better drug therapy in Japan under the globalization era. Ten speakers including regulatory authorities, gave lectures and led discussions on the present status of clinical research in Japan. They also discussed issues with regard to the conduct of global collaborative studies. On the second day, another Panel Discussion was held. The title is the clinical evidence of dietary supplement. Four speakers discussed the clinical evaluation, drug interaction and out-patient clinic of dietary supplement.

Key words

clinical research, evidence, global clinical study, dietary supplement, clinical pharmacology

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2009 ; 37 : 163-278.

第27回臨床薬理阿蘇九重カンファレンス プログラム*

第1日目 7月19日(土) 13:30～17:40

(本誌頁)

13:30～13:35

開会の挨拶

大橋 京一(大分大学医学部臨床薬理学) 166

13:35～15:20 パネルディスカッション1:エビデンス創出における本邦の現状と問題点

司会:大橋 京一(大分大学医学部臨床薬理学)

小林 真一(聖マリアンナ医科大学薬理学講座)

- 講演(1) 13:35～13:50(講演10分, 質問5分)
医師の立場から 野田 慶太(福岡大学病院臨床研究支援センター) 167
- 講演(2) 13:50～14:05(講演10分, 質問5分)
CRCの立場から 倉成 正恵(大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター) 173
- 講演(3) 14:05～14:20(講演10分, 質問5分)
IRBの現状 笹栗 俊之(九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野) 179
- 講演(4) 14:20～14:35(講演10分, 質問5分)
医薬品医療機器総合機構の立場から
佐藤 淳子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第一部) 188
- 話題提供 14:35～14:45(講演10分)
臨床試験における被験者の二重登録 飯島 肇(北里大学臨床薬理研究所) 192
- 総合討論 14:45～15:20(約35分)
— 休憩 15:20～15:40(20分) —

15:40～16:10 特別講演

司会:内田 英二(昭和大学医学部第二薬理学)

- 特別講演 15:40～16:10
新たな治験活性化5ヵ年計画と国際共同試験の推進
佐藤 岳幸(厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室) 198

16:10～17:40 パネルディスカッション2:エビデンス創出にむけた本邦の方向性と将来像

司会:渡邊 裕司(浜松医科大学臨床薬理学)

山田 勝士(鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部)

- 講演(1) 16:10～16:30(講演15分, 質問5分)
エビデンス創出にむけた人材の将来像
中野 重行(国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野) 216
- 講演(2) 16:30～16:50(講演15分, 質問5分)
大学(医学部)の進むべき方向性 熊谷 雄治(北里大学東病院治験管理センター) 221

* 2008年7月19, 20日に開催したカンファレンスのうち, 第2日目の「一般演題」の内容を除いたプログラムを掲載する。また, 講演タイトル・演者名・演者所属名は, 本誌掲載に伴って変更を加えた後のものである。

(本誌頁)

講演(3)	16:50～17:10 (講演 15分, 質問 5分) 6年制薬学教育は Evidence Based Pharmaceutical Care を目指す 樋口 駿 (九州大学大学院薬学研究院薬物動態学) 229	229
話題提供	17:10～17:15 (講演 5分) 臨床試験における Glocal Network とプロジェクトマネジメント法導入の試み 森本 卓哉 (大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター) 236	236
総合討論	17:15～17:40 (25分)	243
	— 懇親会 18:30～21:00 —	
	— 二次会 21:00～23:30 —	

第2日目 7月20日(日) 09:00～12:10

09:00～10:40 パネルディスカッション3:食品, サプリメントの臨床エビデンス

司会:野元 正弘 (愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科)

小手川 勤 (大分大学医学部臨床薬理学)

講演(1)	09:00～09:20 (講演 15分, 質問 5分) お薬外来の現状 永井 将弘 (愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科) 245	245
講演(2)	09:20～09:40 (講演 15分, 質問 5分) フルーツと医薬品の相互作用 小手川 勤 (大分大学医学部臨床薬理学) 251	251
講演(3)	09:40～10:00 (講演 15分, 質問 5分) 健康食品・サプリメントのエビデンス 長谷川 純一 (鳥取大学医学部病態解析医学講座薬物治療学) 258	258
講演(4)	10:00～10:20 (講演 15分, 質問 5分) 特定保健用食品 (トクホ) の臨床評価 平山 佳伸 (大阪市立大学大学院医学研究科医薬品・食品効能評価学) 267	267
総合討論	10:20～10:40 (20分)	
	— 休憩 10:40～11:00 (20分) —	

11:00～12:00 一般演題

司会:熊井 俊夫 (聖マリアンナ医科大学薬理学講座)

12:00～12:10

閉会の挨拶

野元 正弘 (愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科)

樋口 駿 (九州大学大学院薬学研究院薬物動態学) 277

協賛団体一覧	278
--------	-----

開会の挨拶

開会の挨拶

Opening remarks

大橋 京一

Kyoichi Ohashi

大分大学医学部臨床薬理学

Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Oita University Faculty of Medicine

阿蘇九重カンファレンスは27回を迎えました。伝統ある阿蘇九重カンファレンスの名前は残して、その趣旨を引き継いで開催場所はこだわらないでいきたいとこの名前を続けているわけです。今回、「より良い治療のエビデンス創出にむけて」と題しまして、パネルディスカッションあるいは特別講演を組ませていただきました。これは臨床薬理の責務の一つとして、治験を含む臨床研究の推進が挙げられると思います。官民学が一緒に共通に取り組んでいくべき問題だろうと考えていま

す。けれども、我々、学のほうから見ると官との交流という機会が乏しいものですから、今回は厚生労働省治験推進室 佐藤岳幸室長と、医薬品医療機器総合機構 佐藤淳子審査員のお二方にご参加いただき、我々を含めて自由に意見を討論できればと考えています。また、明日のパネルディスカッションは臨床現場で問題となるサプリメントを取り上げました。実りある討論ができることを期待しております。

* * *

パネルディスカッション 1: エビデンス創出における本邦の現状と問題点

医師の立場から

Comment from clinical investigators

野田 慶太

Keita Noda

福岡大学病院臨床研究支援センター

Fukuoka University Hospital, Clinical Research Assist Center

はじめに

福岡大学病院は、開業以来約 30 年となります (Fig. 1)。病床は約 900、1 日外来総数が約 800 人です。今回は、福岡大学病院での臨床研究の現状、平成 19 年度の臨床研究について試験デザイン、統計、資金にフォーカスをあててお話ししたいと思います。

1. 福岡大学病院での臨床研究

福岡大学病院は、福岡大学に所属し、医学部と病院は並列した関係になっています。医学部を中心に医の倫理委員会があり、大学病院には治験審

査委員会と臨床研究審査委員会があり、IRB と同一メンバーで構成されています。それとは別にがんの化学療法についてはプロトコール検討委員会があります (Fig. 2)。

研究を行いたい研究責任者は病院長に研究申請を提出し、臨床研究支援センターがその後の事務業務を行います。その後、臨床研究倫理検討部会で予備審査を行います (Fig. 3)。必要があれば臨床研究専門医委員に審査をお願いします。臨床研究倫理検討部会から上がったレビュー結果を臨床研究審査委員会に提出し、審議を行っていただき、最終的に病院長が指示決定を行う流れになっています。

各年度の臨床研究の申請件数を示します (Fig. 4)。2006 年は 118 件、2007 年度は 97 件と急

Fig. 1 講演内容

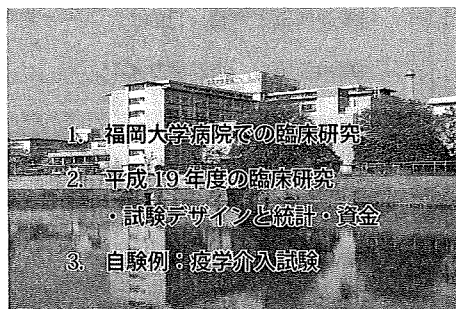


Fig. 2 福岡大学における倫理委員会

