

Therapeutic Angiogenesis

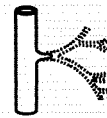
Table 2 Phase 2 and 3 angiogenesis trials

Trial	Therapeutic agent	Disease target	n	Endpoint	Results*	Reference
VISA trial	Recombinant VEGF protein	CHD	178	ETT at 90 d	Negative	97
FIRST trial	Recombinant FGF-2 protein	CHD	337	ETT at 90 d	Negative	98
TRAFFIC trial	Recombinant FGF-2 protein	PAOD	190	ETT at 90 d	Positive	99
GM-CSF trial	Recombinant GM-CSF protein	CHD	21	Invasive collateral flow index at 2 weeks	Positive	100
AGENT trial	Adenovirus-VEGF ₁₂₁	CHD	79	ETT at 4 weeks	Positive	101
VEGF peripheral vascular disease trial	Adenovirus-VEGF ₁₂₁	PAOD	54	Increased vascularity in angiography at 3 months	Positive	102
KAI trial	Adenovirus-VEGF ₁₂₁	CHD	103	Improvement in maximal perfusion at 6 months	Positive (interim analysis)	103
REVASC trial (Bypass CAD)	Adenovirus-VEGF ₁₂₁	CHD	67	Time to 1 min ST segment depression on ETT at 26 weeks	Positive	104
RAVE trial (Bypass PAD)	Adenovirus-VEGF ₁₂₁	PAOD	105	Peak walking time at 12 weeks	Negative	105
Euroject One trial	Human VEGF ₁₂₀	CHD	74	Improved maximal perfusion at 3 months	Negative	106

CHD, coronary heart disease; PAOD, peripheral vascular disease. *Efficacy measured as the study protocol-defined primary or secondary endpoint. ETT, exercise tolerance test. †Only one dose group showed positive results. ‡Positive results were obtained after excluding results from two of the six study centers where patient recruitment might have been a confounding issue.

虚血に対する代償機転としての血管再生

(1) Angiogenesis



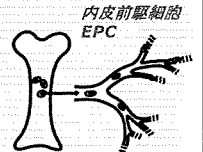
VEGF, Ang, FGF, PDGF, TNFα, TGFβ, PA, MMP, IL-8

(2) Collateralogenesis



MCP-1, GM-CSF, MMP

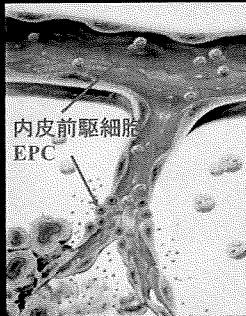
(3) Vasculogenesis



VEGF, GM-CSF, FGF, IGF-1

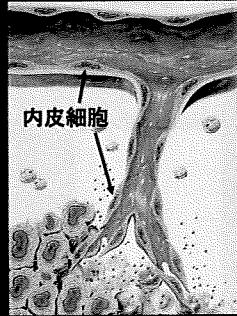
Division of Cardiovascular Science and Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine

血管発生 vasculogenesis



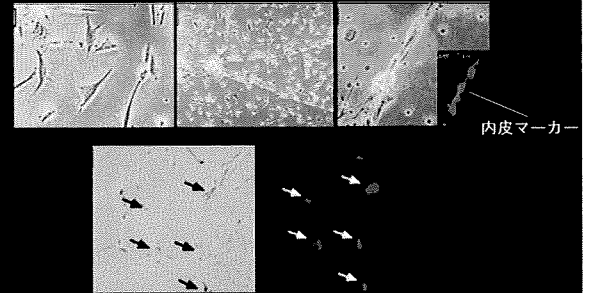
血管内皮前駆細胞が未分化のままたどり着き増殖・分化して血管構築

血管新生 angiogenesis



既存 隣接血管からの血管内皮細胞の増殖・遊走

末梢血における血管内皮前駆細胞



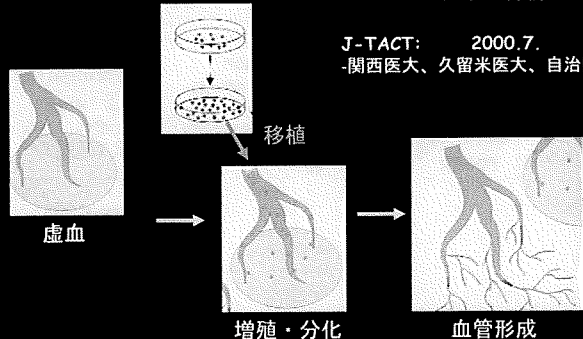
EPCは骨髄中で産生される

Asahara et al Science 1997

血管内皮前駆細胞の医療応用

血管内皮前駆細胞(EPC, CD34+)は骨髄単核球に豊富に含まれる

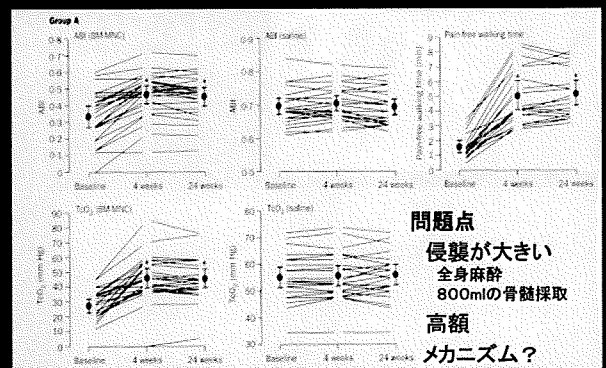
自家骨髄単核球移植による血管新生



J-TACT: 2000.7. 関西医大、久留米医大、自治医大

Chiba University Graduate School of Medicine

骨髄単核球を用いた末梢血管疾患治療



問題点

- 侵襲が大きい
- 全身麻酔
- 800mlの骨髄採取
- 高額
- メカニズム?

Tateishi-Y E et al. Lancet 360, 427, 2002

単核球細胞移植による血管新生のメカニズム これまでの仮説1 EPC説

骨髓単核球中の内皮前駆細胞が血管発生の機序で血管を形成

① 血管内皮前駆細胞

Division of Cardiovascular Science and Medicine
Osaka University Graduate School of Medicine

末梢血単核球も骨髓単核球と同等の血管再生効果をもつ

PBS 末梢-MNC 骨髓-MNC

rod flow (UL/HR)

EPC数 骨髓100 : 末梢1

組織染色(CD31, brown)

Capillary density

Scale bar: 100 μ m * p<0.05 vs control ** p<0.01 vs control

K Tateno et al. Circ Res 2006

Division of Cardiovascular Science and Medicine
Osaka University Graduate School of Medicine

成分採取器にて末梢血単核球のみを採取

接種開始 (静脈麻酔)

Case1 70F, ASO

移植前

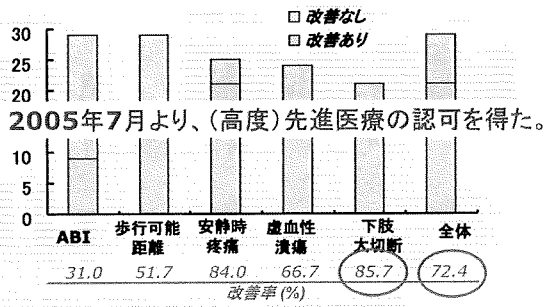
移植後
2週間
4週間

Case2 67M, TAO

移植前

移植後
2週間
4週間

末梢血単核球細胞移植の臨床効果



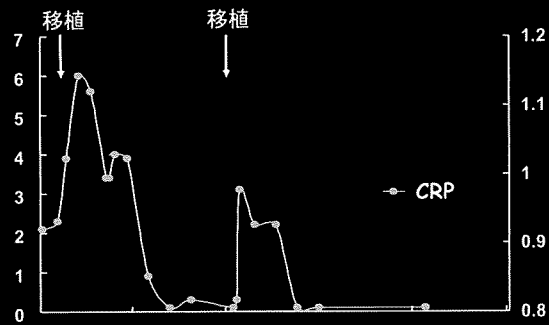
Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

反応良好患者と不良患者

		Non-responders (n=8)		Responders (n=21)	
Diagnosis	ASO	6	75.0 %	13	61.9 %
	TAO	2	25.0 %	8	38.1 %
Gender	male	7	87.5 %	18	85.7 %
	female	1	12.5 %	3	14.3 %
Age	ave ± S.D.	60.6	±11.7	62.3	±11.3
Fontaine	4°	7	80.0 %	18	89.5 %
Prox. A Revascularization		3	37.5 %	5	23.8 %
ABI	ave ± S.D.	0.85	±0.20	0.77	±0.28
Pain Score	ave ± S.D.	2.90	±1.40	2.90	±1.00
Complication	DM	6	75.0 %	10	47.6 %
	HL	4	50.0 %	12	57.1 %
	HT	4	50.0 %	9	42.9 %
	HD	4	50.0 %	10	47.6 %
	CAD	4	50.0 %	9	42.9 %

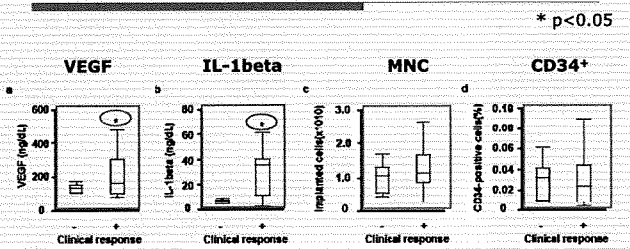
全て有意差なし

反応良好な患者の臨床経過



反応が良好な患者では移植後CRPが上昇する

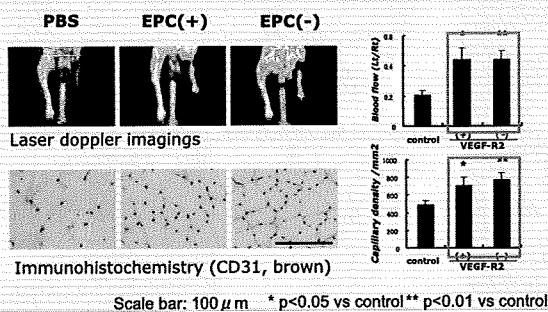
臨床効果に関連する因子



臨床効果と、血中の血管新生因子・サイトカイン上昇は相関していた
移植細胞数と、臨床効果には明らかな相関は認められなかった

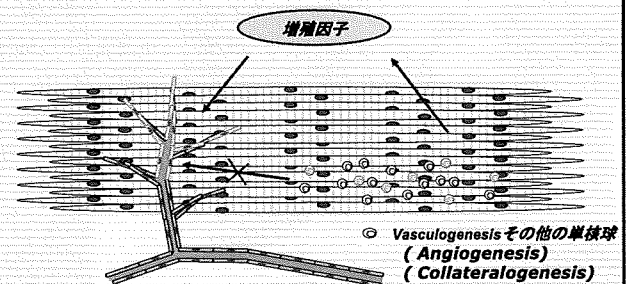
Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

骨髄単核球は、EPCがなくても十分な血管再生能をもつ



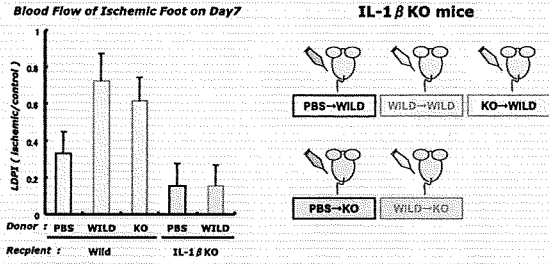
Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

単核球細胞移植による血管新生のメカニズム 仮説2 増殖因子



Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

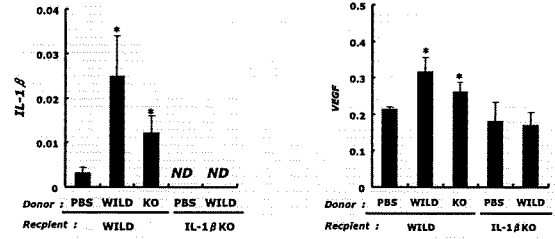
IL-1 β は単核球細胞移植による血管再生に不可欠である



IL-1 β の重要性は、筋組織 >> 移植細胞 である

Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

筋組織由来のIL-1 β が、血管新生因子の産生をもたらす

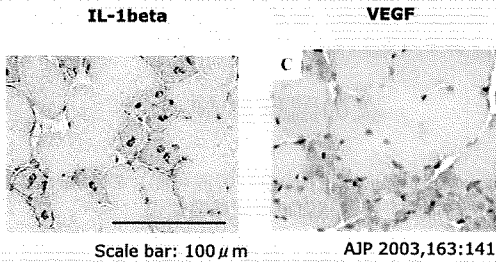


* $P < 0.05$ vs PBS-WILD. ND : not detected

Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

血管新生因子の産生源は、再生中の筋細胞である

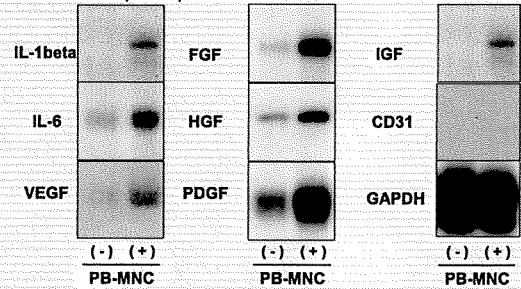
Immunohistochemistry



Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

単核球は骨格筋細胞からの血管新生因子産生を促進する

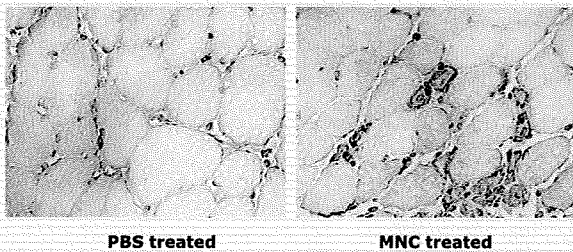
Protection assay of myotube RNA



Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

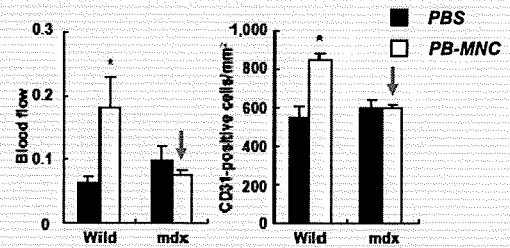
単核球細胞移植は、筋衛星細胞の増殖を促す

Immunohistochemistry, N-CAM



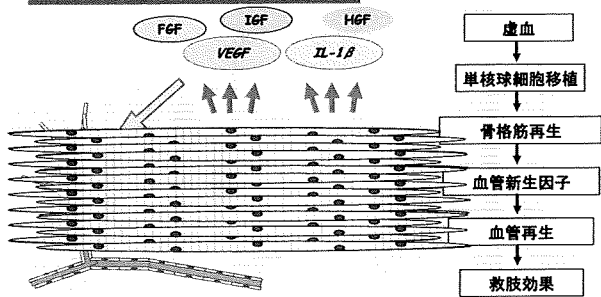
Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

筋再生が障害されると、単核球細胞移植による血管再生効果は著しく減弱する



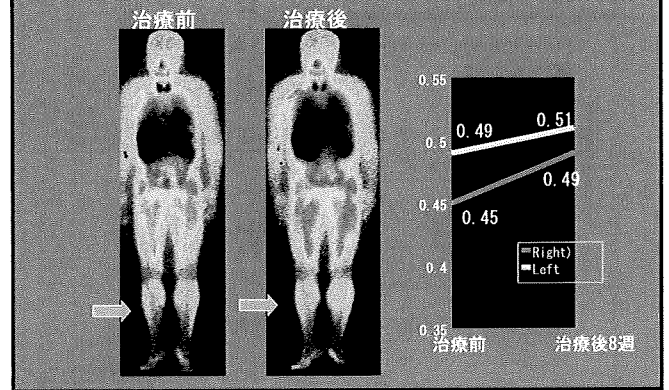
Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

単核球細胞移植による血管新生治療のメカニズム 最新の仮説

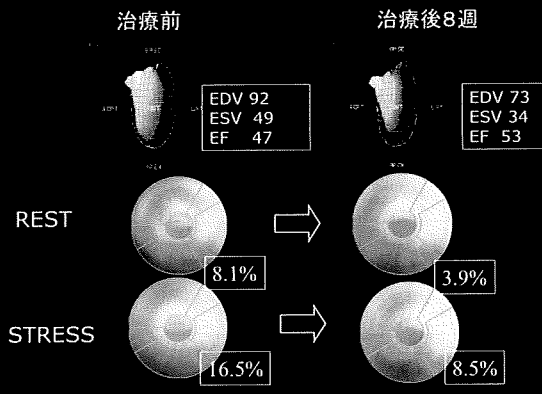


Division of Cardiovascular Science and Medicine
Chiba University Graduate School of Medicine

末梢単核球移植後下腿²⁰¹TlCl集積の変化



下腿への末梢血単核球移植により心筋虚血が改善する 81歳女性 ASO and IHD



臨床試験から先進医療へ

現在すでに先進医療として行われている
重症虚血（安静時疼痛・潰瘍）のあるASOとパージャヤー
除外項目：悪性疾患の既往、他の原因による潰瘍（糖尿病性
壊疽、急性血栓性閉塞）など
費用：1回9万5千円

次の臨床試験へ

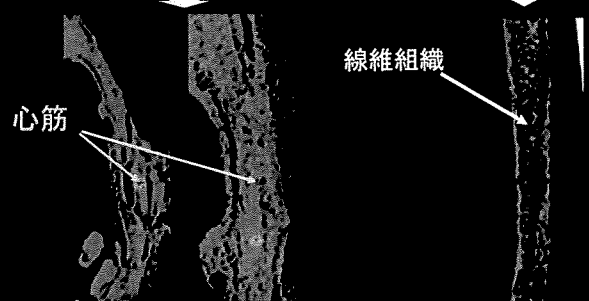
現在進行中の臨床研究
Fontaine IIb (200m以下の歩行のみ可能) のASOと
パージャヤーに対する末梢血単核球移植治療

重症狭心症に対するCABGと併用した末梢血単核球移植治療

基礎的研究（メカニズム論） の重要性—とくに再生に関して

骨髄細胞は心筋細胞に分化する？

マウス骨髄 未分化(c-kit⁺ lineage⁻)細胞 コントロール



Orlic, Anversa et al Nature 410: 701, 2001

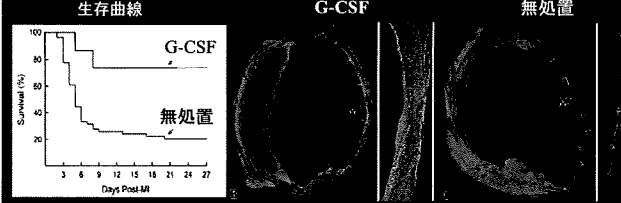
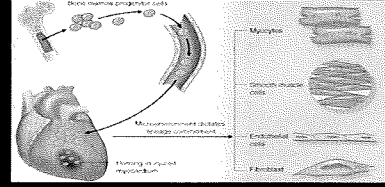
骨髓細胞は心筋細胞になるか？

心臓 1個に細胞 1個
 大学院生 1人に細胞 1個



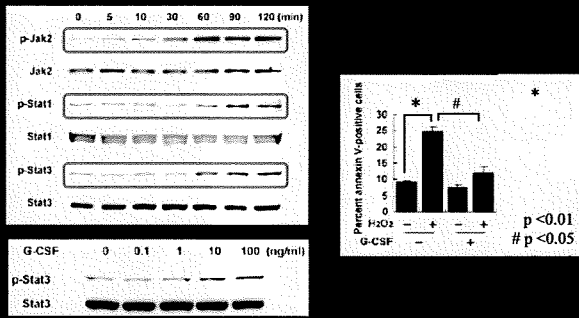
GFP+MHC (left) and GFP+MHC (right). Zou, Komuro et al. Circulation 2003

G-CSF (Granulocyte colony stimulating factor)は心筋梗塞後のリモデリングを抑制する



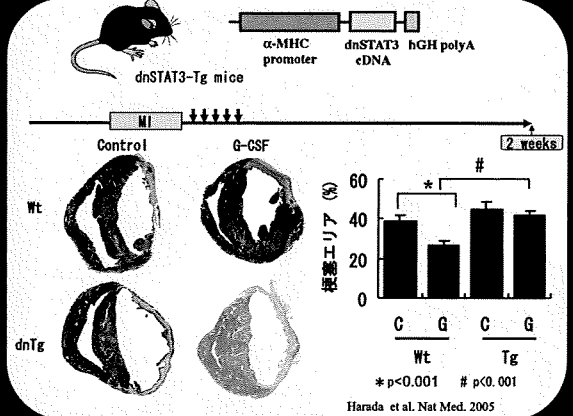
Orlic D et al. Proc Natl Acad Sci U S A 2001; 98:10344-9

G-CSFは培養心筋細胞において Jak/Stat pathwayを活性化させ、抗apoptosis作用を発揮する



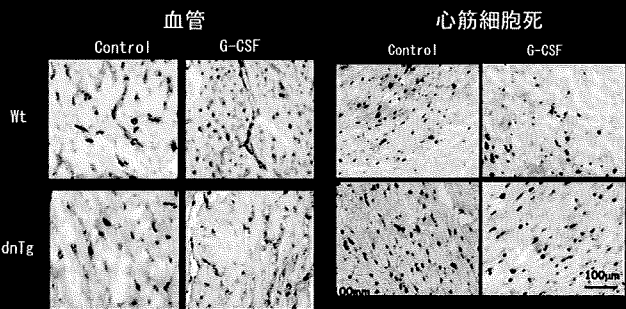
Harada et al. Nat Med. 2005

G-CSFはJak/Stat pathwayを介して直接心筋を保護する



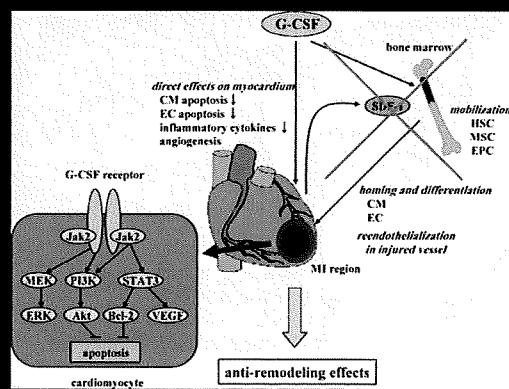
Harada et al. Nat Med. 2005

G-CSFはJak/Statシグナルを介して血管を増やし、心筋細胞のapoptosisを抑制する

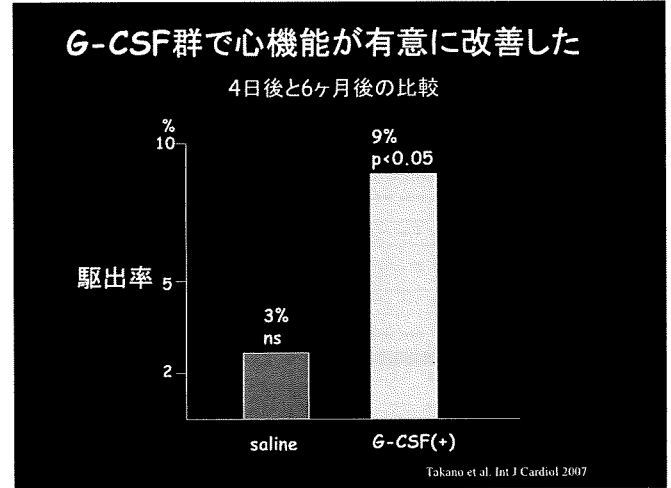
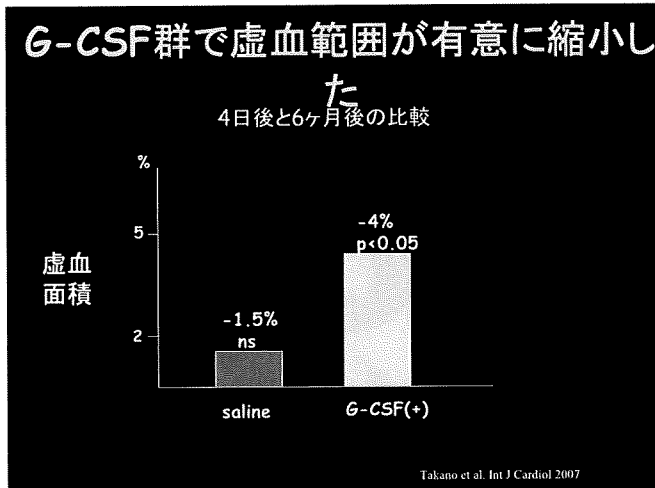
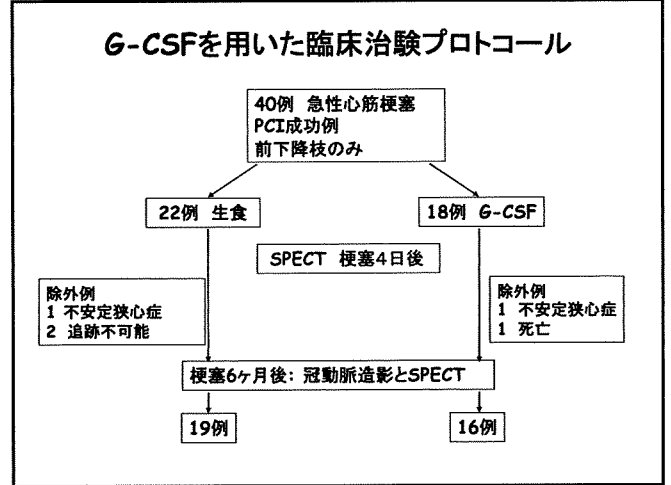
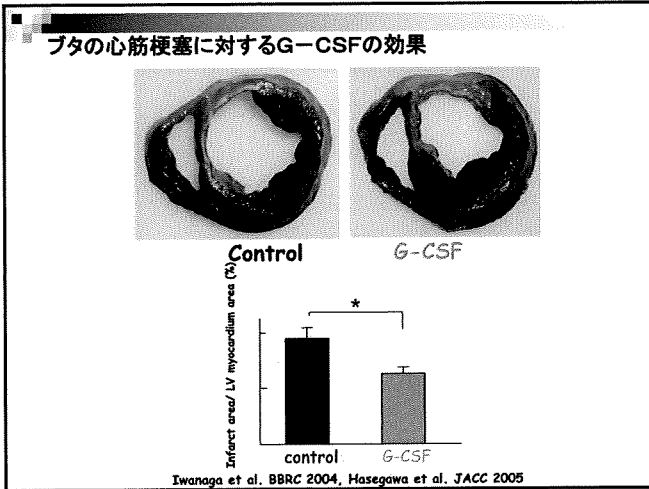


Harada et al. Nat Med. 2005

G-CSFによる心筋保護のメカニズム



Takano et al. J Mol Med. 2006



他施設の臨床成績

G-CSF (dose x days)	Start of G-CSF (Days after MI)	patients #	main results (G-CSF vs. Cont)	Reference
5 ug/kg x 4 days	1-2 days	G-CSF (n=10) Control (n=10)	6 months EF ↑ LV size ↓	Valgimigli, et al. (Eur Heart J, 2005)
10 ug/kg x 7 days	2 days	G-CSF (n=14) Control (n=9)	3 months EF ↑ Perfusion ↑	Kuethle et al. (Am Heart J, 2005)
10 ug/kg x 6 days	90 minutes	G-CSF (n=25) Control (n=25)	4 months EF ↑ LV size ↓	Ince et al. FIRSTLINE-AMI (Circulation, 2005)
10 ug/kg x 5 days	5 days	G-CSF (n=56) Control (n=58)	4-6 months EF ~ Infarct size ~	Zohlhofer et al. REVIVAL-2 (JAMA, 2006)

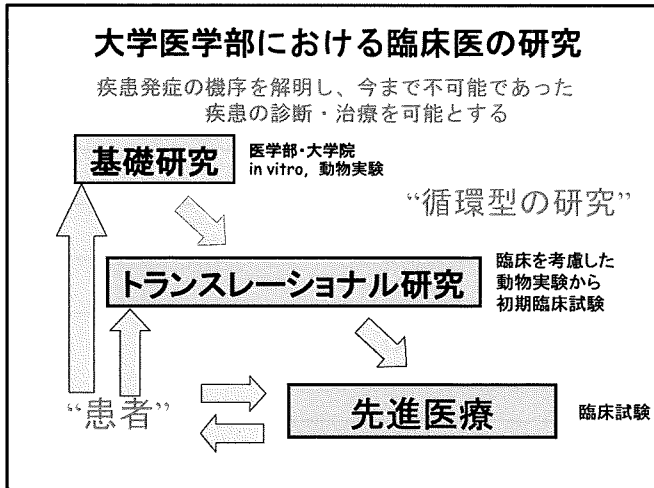
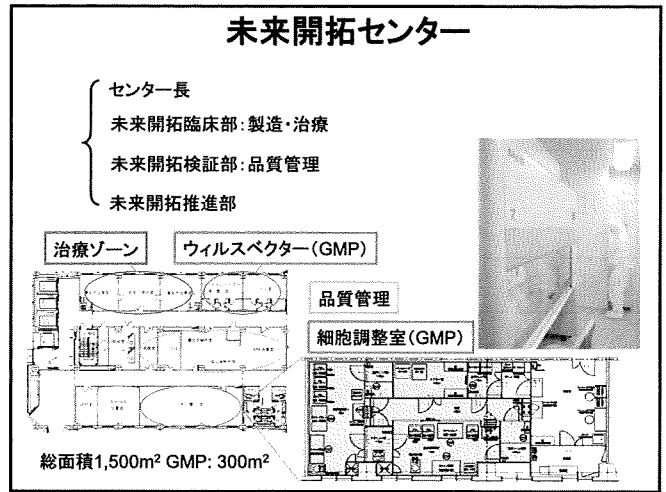
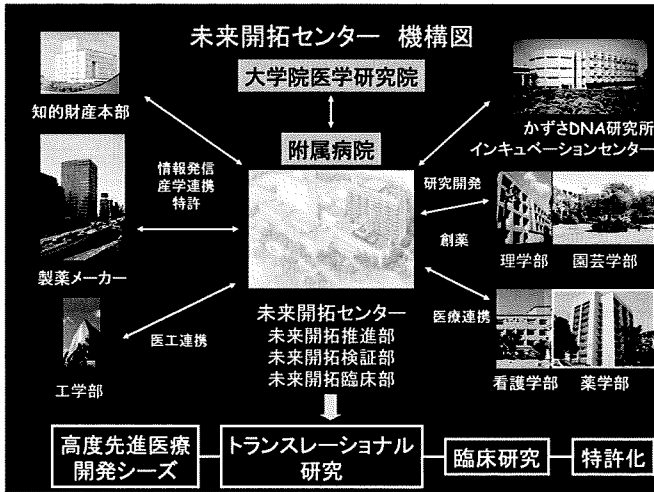
メカニズムの理解なくして正しい治療はできない (06)

現在進行中の臨床試験

急性心筋梗塞に対するG-CSF治療
(規模を拡大、国際的共同臨床治験)

現在計画中の臨床試験

急性心筋梗塞に対するEPO治療
(多施設共同臨床治験)



開催日	研修及び学術集会名
4月18日	2009年度第1回アメリカ憲法研究会
4月18日	東京法哲学研究会
5月	内視鏡学会総会（演題発表） 「当院における膵仮性嚢胞に対する EUS ガイド下嚢胞ドレナージ（EUS-CD）」
5月6日	Chiba Premium conference
5月16日	第1回アメリカ憲法理論研究会
5月18日	バイオバンク研究のガバナンスにおける Public Trust という概念 — バイオバンク・ジャパンの場合—
5月19日	第1回科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会
5月23日	東京法哲学研究会
6月	肝臓学会総会（演題発表） 「自己免疫性肝炎重症例・劇症例の臨床病理学的特徴」
6月13日	法の支配セミナー
6月19日	第2回研究倫理研究会「欧州バイオバンクの近年の動向——GeneBanc 国際会議のレポート」
6月30日	第1回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
7月4日	2009年度第2回アメリカ憲法研究会
7月11日	第2回アメリカ憲法理論研究会
7月13日	千葉大学薬学部 GP「世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成」 PMDA 及び国立がんセンター訪問
7月16日	第4回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
7月17日	第2回日本医学雑誌編集者会議(JAMJE) 日本医師会「Publish or Perish」
7月22日	第3回研究倫理研究会 「台湾のバイオバンク」 「韓国のバイオバンク」 「シンガポールの国際会議の報告」 「CBE L研究倫理セミナーin長崎の報告」
7月30日	第2回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
7月30日 7月31日	アカデミア/テクノロジー&ソリューションセッション2009
8月31日	千葉地方裁判所主催 医事関係訴訟事件の法廷傍聴会
9月7日	千葉大学公開講演会 臨床開発の新たな地平「研究、教育と実践の調和を目指して」
9月7日～ 11日	SAS プログラミング研修
9月12日	第3回アメリカ憲法理論研究会

開催日	研修及び学術集会名
9月15日 ～20日	24th IVR World Congress: Global Harmony and Rule of Law
9月30日	第4回研究倫理研究会 「子どもを対象とした研究の倫理についての動向」等
10月	JDDW2009 (演題発表)「膵仮性嚢胞に対するEUSガイド下嚢胞ドレナージ (EUS-CD) の成績」
10月2日	第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
10月7日	大学病院臨床試験アライアンス 「アライアンス推進事業による推進室専任事務局の設置と新たな展開」
10月15日	第4回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
10月21日	第5回研究倫理研究会「新型インフルエンザ対応のいろいろ」
10月23日	「Modern Functions of Tort Law in a Globalised World」
10月24日	GCOE《企業法制と法創造》総合研究所 国際シンポジウム「ヒト由来物質をめぐる法的課題」
10月28日	第5回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
11月	Liver Meeting 2009 (演題発表) 「Clinicopathological Features of Severe and Fulminant Forms of Autoimmune Hepatitis」
11月11日	第6回研究倫理研究会「CIOMS 疫学指針を読む Part1」
11月14日 ～15日	第21回日本生命倫理学会
11月24日	基盤バイオインフォマティクス・フォーラム
12月1日	第6回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
12月3日 ～5日	第30回日本臨床薬理学会
12月12日 ～13日	東京大学グローバルCOE UT-CBEL 研究倫理 冬期集中コース
12月16日	第7回研究倫理研究会「CIOMS 疫学指針を読む Part2」
12月26日	2009年度第4回アメリカ憲法研究会
1月10日 ～11日	第2回 堀場 GABEX 国際会議「グローバルな生命・医療倫理に対応する国際ネットワークの構築」
1月19日	第8回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
1月22日	日本臨床試験研究会第1回学術集会総会
1月27日	第8回研究倫理研究会 「CIOMS 疫学指針を読む Part3」
1月27日	第22回東大研究倫理セミナー
2月5日	大学病院臨床試験アライアンス総会
2月6日	地域がん診療連携拠点病院公開講座 「あなたにとって適切ながん治療を受けるために」
2月17日	第9回研究倫理研究会 「CIOMS 疫学指針を読む Part4」
2月22日 ～23日	2009年度第5回アメリカ憲法研究会
2月27日	平成21年度 治験推進地域連絡会議

平成 21 年度 看護部の臨床試験部看護師セミナー 終了報告

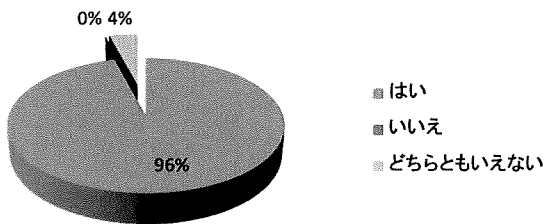
- 第 1 回 9 月 16 日 臨床試験の基礎知識 臨床試験部 花岡部長の講義 (30 分)
治験コーディネーターの役割・業務について CRC 押尾の講義 (30 分)
グループ毎に分かれてのディスカッション (30 分)
- 第 2 回 10 月 22 日 前回のディスカッションのまとめの報告 (10 分)
グループ毎に分かれて、同意説明文書の読み合わせ、意見交換
- 第 3 回 11 月 26 日 前回の各グループ毎の意見や質問のまとめの報告 (10 分)
臨床試験のすすめ 消化器内科 金井医師の講義 (50 分)
臨床試験を受ける患者の看護 CRC 金子副師長の講義 (30 分)



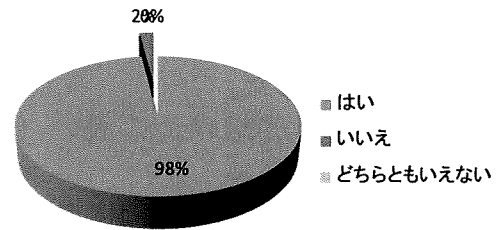
臨床試験部セミナー 終了後アンケート集計結果 2009年

No	設問内容		第一回 13名	第二回 19名	第三回 18名	合計 50名	割合%
1	今日のセミナーは有意義でしたか	はい	12	19	16	47	94%
		いいえ	0	0	0	0	0%
		どちらともいえない	0	0	2	2	4%
2	新しい知見は得られましたか	はい	11	19	17	47	94%
		いいえ	0	0	1	1	2%
		どちらともいえない	0	0	0	0	0%
3	講義の時間は適切でしたか	長い	1	4	3	8	16%
		適切	11	13	15	39	78%
		短い	0	2	0	2	4%
4	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	5	2	0	7	14%
		いいえ	6	14	14	34	68%
5	昨年度の臨床試験部セミナーは参加されましたか	はい	1	5	2	8	16%
		いいえ	12	14	16	42	84%
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	10	15	15	40	80%
		いいえ	0	0	0	0	0%
		どちらともいえない	3	2	2	7	14%
7	看護師が臨床試験を知ることは必要だと思いますか	はい	0	19	0	19	100%
		いいえ	0	0	0	0	0%
		どちらともいえない	0	0	0	0	0%
8	今年度のセミナーは3回シリーズでした。何回が適当だと思いますか	1回	0	0	0	0	0%
		2回	0	0	2	2	15%
		3回	0	0	11	11	85%

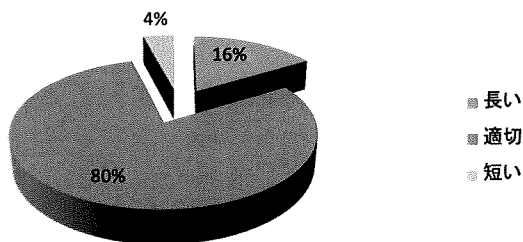
今日のセミナーは有意義でしたか



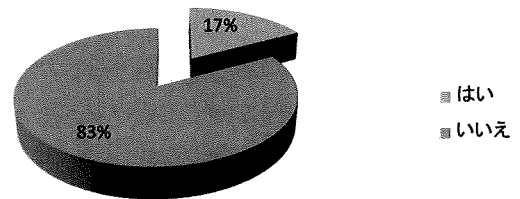
新しい知見は得られましたか



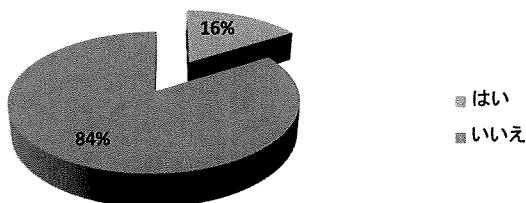
講義の時間は適切でしたか



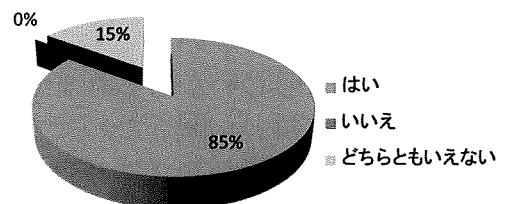
治験への疑問不満はありますか



昨年のセミナーに参加しましたか



今後も参加したいと思いますか



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(12) 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(11) いいえ(0) どちらともいえない(0)
3. 今まで思っていた治験の印象を教えてください。
 - ・よくわからない(2)
 - ・他部門との連携が難しそう。
 - ・多くの決まり、制限がある。
 - ・計画通りやらなければならなくて面倒だと思った。
 - ・やはり、よく理解できない所がある。
 - ・何の治験なのか時々わからない時がある。
 - ・CRCも関わったナースも大変そう。
 - ・治験の人たちは患者にとっても丁寧に対応している。
 - ・興味があったけど難しい。
 - ・注意点などが多い。
 - ・治験だけでなく臨床研究にもCRCがいればとってもよかった。
 - ・他の病院に勤務していたころの後輩が治験に関わっていて、話を聞くと大変そうだと思います。
 - ・担当の試験によっても仕事の多忙さが変わってくると聞いてましたが、公に言えない大変さがあるのかなと感じました。
4. 講義の時間は適切でしたか。長い(1) 適切(11) 短い(0)
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(5) いいえ(6)
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。
 - ・説明を聞いても、なかなか理解が難しい。
 - ・看護師がどのように患者をサポートしたらよいか。
 - ・禁忌事項はあるか・・・など。
 - ・臨床研究の中で患者のみに説明されナースへの説明がなく、十分協力できないことがあった。
 - ・病棟スタッフとの連携がイマイチかと・・・。
6. 昨年度の臨床試験部セミナーは参加されましたか。はい(1) いいえ(12)
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(10) いいえ(0) どちらともいえない(3)
8. どのような内容のセミナーを希望されますか。
 - ・今回のようなセミナーがいいです。
 - ・治験別の注意点(難しいかもしれませんが・・・)
 - ・具体的な治験の種類とか聞きたいです。
9. その他ご意見ご感想があればお書きください。
 - ・サンドイッチうれしかったです。
 - ・具体的な治験の種類が聞きたいです。
 - ・CRCの活動が知ることができてよかった。
 - ・治験と自主臨床試験の違いを知ることができてよかった。
 - ・CRCの皆さんの体験談もなるほどだと思いましたが、私たち病棟のスタッフはまだまだ、治験の知識も関心も乏しいことを、今日痛感しました。

- (Q)・夜間、休日に被験者から電話で問い合わせがあったが、どうしたら良いかわからなかった。
- (A)・当直医に連絡してください。必要に応じて治験責任医師や分担医師に連絡してもらえようになっていると思いますが、医師の入れ替わりも多いため徹底されていないことが多いかもしれません。担当医師は、治験参加患者さんの電子カルテを開くと、オペレーターメモに記載してあります。当直医で判断できない場合は、担当医師に連絡してもらってください。急ぎでなければ、平日の日中に、CRCへかけなおしてもらってください。
- (Q)・医師から、CRCに連絡をとりたいといわれて困った。
- (A)・電子カルテ、外来カルテ中表紙をひらくと、担当CRCのPHSが記載されています。または、内線6462、6463の臨床試験部に連絡をお願いします。
- (Q)・CRCが関わっている試験と、医師だけで行っている試験の区別がつかない。
- (A)・治験はCRCが関わっていますが、自主臨床試験は基本的には医師だけで行っています。医師に直接、「何の試験ですか？」と聞いてみるのも良いと思います。
(注：医師でも治験と自主臨床試験の違いを理解していない場合もあります)
- (Q)・自主臨床試験にCRCは関わっているのか。
- (A)・基本的には関わっていません。中には依頼者があり（製薬会社や財団を中心に組まれている試験など）契約のもとに行っている自主臨床試験に関して、コーディネーター込みの依頼があれば関わることもまれにあります。
治験審査委員会で承認を受けている自主臨床試験は、同意説明文書については、臨床試験部のCRCがわかりやすい言葉に直してもらったり、不足部分を付け足してもらおうなどの作成補助を行っています。
- (Q)・病棟で治験に入っている人かどうかわかりにくい。
- (A)・外来カルテの表紙に「治験参加中」という緑色の紙が貼ってあります。また、電子カルテを開いたときに「治験参加中」とポップアップされます。治験名、診療科名、責任医師名、担当CRC名、併用禁止薬・併用禁止療法などが表示されるようになっています。患者名の横に「治」「自主」などと表示され、それぞれ治験、自主臨床試験の被験者です。
(治験システムに登録されていない場合表示されません。中には表示がなくても自主臨床試験に参加している人がいるかもしれません)
また、入院時または治験参加時には、リーダーさんなどにCRCが伝えるようにしています。
- (Q)・基本的に本人の同意だけで治験に参加できるのか。
- (A)・成人で判断力がある人では、本人同意だけで大丈夫です。小児、精神疾患患者に対しては、代諾者（配偶者、父母、成人した子、祖父母、兄弟姉妹など）の同意も必要となります。小児においては、年齢に応じたアセント（法的規制を受けない同意）文書を用いて（6歳以上、中学生用など）、本人の合意をもらうようにしています。

- (Q)・自分の患者さんが治験に入っている、どうだったのか聞けずに、興味が持ちにくい。
- (A)・担当 CRC に気軽にお尋ねください。ご希望があれば、現時点での状況やその後の予定などについても説明会などを持つことも可能です。
- (Q)・神経内科の重症筋無力症の治験で、血漿交換群にあたり、治験薬にあたりたかったといわれ、返答に困った。
- (A)・どちらの群になるかは、選べないことになっています。その点も同意説明の際に説明すると共に同意文書にも記載してあり、同意書に署名を頂いております。しかし、実際にはきちんと理解しておらずに同意している場合もあるので、その際は再度、意思を確認させていただきますので、CRC へご連絡ください。
- (Q)・二重盲検試験で、やっていけない、記載してはならないことなど、申し送ってはいるが、忘れたり、もれてしまったりすることがあるが。
- (A)・病棟の人事異動により引き継ぎが困難な場合や治験登録までの時期が空いて記憶が薄れてしまう場合には、状況によって CRC も説明会を追加しますので遠慮せず声をかけて下さい。説明会の資料についても見やすさ等ご希望があれば教えて下さい。また、電子カルテ上に併用禁止薬や注意事項等記載しておりますので、参考にさせていただけたらと思います。
- (Q)・最初のうちは充分気を配っているが、徐々に意識が薄れてしまうことがある。
- (A)・治験参加中の入院中は、なるべく CRC がスタッフの方に状況を説明するなど申し送りしていきたいと思います。
- (Q)・CRC が看護師だけでなく、薬剤師、臨床検査技師などの職種の人もいると聞きましたが、職種によってはできないことに関して、どのようにしているのですか？
- (A)・どの試験も薬剤師、看護師がペアで担当しています。被験者の対応は、看護師 CRC が多く担当するようにしています。薬剤師が担当し、例えば点滴の介助などが必要な場合は、同じ試験の担当看護師が対応したり、当該部署のスタッフにお願いする場合があります。ご協力いただけるとありがたいです。

1. 今日のセミナーは有意義でしたか。

はい(19) 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(19) 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(4) 適切(13) 短い(2)

4. 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(2) いいえ(14) 未回答(2)

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。

・何が疑問かが、まずわからない。

5. 昨年度の臨床試験部セミナーは参加されましたか。

はい(5) いいえ(14)

6. 看護師が臨床試験を知ることは必要だと思いますか

はい(19) いいえ(0) どちらともいえない(0)

7. 今回のようなセミナーに今後も参加したいと思いませんか。

はい(15) いいえ(0) どちらともいえない(2) 未回答(2)

8. どのような内容のセミナーを希望されますか。

- ・看護師がコーディネーターや治験患者と、どう関わっていったらよいか。
- ・具体的な患者さんの症例の提示。
- ・病棟で入院して行っている他の治験も知りたいです。
- ・CRCの役割をもっと具体的に説明してほしい。CRCが行っている看護の視点...
- ・外来、病棟ナースに期待することがあれば、教えてほしい。
- ・CRCの活動の実際を知ることと、病棟(受け持ちNS)、外来NSとどのように連携をとりたいと、お互いに思っているのかディスカッションできたらいいです。
- ・グループワークは良いと思います。
- ・臨床試験に伴うよくある倫理的問題について。

9. その他ご意見ご感想があればお書きください。

- ・ロールプレイは、まずコーディネーターさんたちで少し見本を見せていただいた方が良い。
- ・ロールプレイは、コーディネーターの人が見本を見せてから開始すると、はじめて参加する人もやりやすいと思います。
- ・患者へ説明している内容がわかったので、治験を受ける患者への看護に役立てていきたいと思えます。
- ・今までは、薬が製造販売されるためにⅢ相までの試験があり、データを取るという事しか考えていなかったが、セミナーに参加して患者さんの立場や医師と患者さんの関係についても話をきくことができ、治験の問題点、課題がみえました。

- ・説明文書をいきなり渡されて、読めと言われてもどう読んでいいかわからない。
CRC どうして見本を見せてくれた方が良かった。
- ・文書の中には書かれていないことも話しているので、実際を見せてもらってわかった。
- ・文書の中の“あなた”という言葉には、違和感がある。患者に対して、“あなた”とは言わない。
普通は〇〇さんと呼ぶ。→実際に説明するときは、〇〇さんと言います。
- ・説明を聞いたときの患者の反応が知りたい。
- ・被験者がCRCを頼りにしているのがよくわかる。
- ・治験の導入が大変ということがわかった。
- ・CRCがどんな情報がほしいのかを知っていれば、看護記録ひとつにしても、気をつけるし協力できる。知っていればお互いに協力し合える。

(Q)副作用が大きい治験に参加するのはどうしてなのか？金銭のことが書かれていて、お金がもらえるなら、飛びついちゃうかも・・・

(A)治験に参加するメリットとしては、新しい薬を試すことができる、経済的負担が軽くなる、社会に貢献できる、等あります。また、治療法が他にない、という場合もあります。金銭負担は軽くなることが多いが、遠くから来院する患者にとっては必ずしもそうではないこともあります。“お金でつる”ような事はしません。

(Q)被験者の看護はどうしているのか？

(A)被験者のカルテは、過去分もすべて見るので情報収集はすごくしますし、合わせて家族関係等の社会的背景も把握します。それらが看護につながることはあります。

- ・大変な仕事ですね。難しい。読みきれません。→10分位ではとても読めないなので、説明文書の流れにそって話すことにする。患者へ説明する時も、全部話しても理解しきれないので、ポイントをつかんで説明しています。
- ・参加を断ったら主治医とうまくいけなくなった。(身内の実体験から)“断っても不利益はない”と書いてあるが、実際は難しいのではないですか。
- ・医師と患者の信頼関係の程度にもよるのか。

(Q)どういう風に候補は上がるのか。

(A)診察中に呼ばれることが多いです。患者とは初対面になるので、大変に気を使います。

- ・医療職者が読んでも難しい内容である。一般の人が説明を聞いてもわからないと思う。
→同意説明文書はできるだけわかりやすいように心がけていますが、やはり難しいことが多いのも事実です。中学生くらいの方が理解できる内容が望ましいとされています。

- ・同意していても、理解できずに中止となる場合もある。過去にそのような事例があった。
→治験、臨床試験の内容を一度で理解するのは難しいと思います。CRCも時間に余裕のある試験については(救急領域は除く)、できるだけ考える時間を持てるよう、説明日の同意はなるべく避け、同意文書を持ち帰り、家でじっくり読み、家族とも相談してもらい、お返事いただけるように伝えています。心配だったり、やりたくないときは断って下さるよう伝え、気になることや聞きたいことがある場合にはコーディネーター室あてに電話をしてくださるよう伝えます。

(Q) 治験を受ける患者さんはどんな気持ちで参加するのか。

(A) 治験の内容にもよると思います。癌の薬の治験などは、自分の病気にも効果があることも期待しつつ、後の人のためになるならと参加される場合もあるし、もう少し生きたいので新しい薬に挑戦してみたいという方もいます。リウマチや肝炎の方の治験などは、インターフェロンや生物学的製剤が高価なため、経済的な理由から、治験があるなら使ってみたいという方もいます。プラセボ対照の比較試験などは、場合によってはプラセボのみの使用だけで終わってしまう場合もあり、ほとんどボランティア的に参加いただく試験もあります。現在有効な薬や治療法が無い疾患の場合は（例えば多発性硬化症、重症筋無力症、てんかん、多発性嚢胞腎など）、多少の期待を持って参加されている患者さんも多いかもしれません。

1. 今日のセミナーは有意義でしたか。

はい(16) いいえ(0) どちらともいえない(2)

2. 新しい知見は得られましたか。

はい(17) いいえ(1) どちらともいえない(0)

3. 講義の時間は適切でしたか。

長い(3) 適切(15) 短い(0)

4. 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(0) いいえ(14)

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。

・患者さんはどのような気持ちで参加してくれているか、又、断る方の心理。

5. 昨年度の臨床試験部セミナーは参加されましたか。

はい(2) いいえ(16)

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) 未回答(1)

8. 今年度のセミナーは3回シリーズでした。何回が適当だと思いますか

1回 2回(2) 3回(11) その他(1回又は2回、2回又は3回)

・時間を増やし、回数を減らした方が良い。内容忘れてしまう。

・内容によると思います。何を目的に行うかで単発のセミナーが良いかシリーズにしたら良いかが決まると思います。

9. 今後どのような内容のセミナーを希望されますか。

・2回目のセミナーは難しかったけど、1・3回目のセミナーはわかりやすく、次回も受けてみたい。

・第2回のセミナーのような形式はやめて欲しい。

・今回の、患者の看護は前回のテーマだったので第2回目にして欲しかった。そうすれば3回目のセミナーの時間が長くならなかったと思います。

・ランチョンとかの方が参加者が多くなるような気が。

・患者さんとのやりとりのビデオ等、例を実際見てみたい。

・具体的な事例での看護やチームでの関わり。

・困難事例や印象に残っている事例などメンタル面でサポートした具体例など。

10. 臨床試験部スタッフやコーディネーターに望むことがあれば書いて下さい。

・病棟で行っているPtのカンファレンスに、治験に参加しているPtの時コーディネーターさんも参加してもらえると、出現するかもしれない副作用とかスタッフに知れわたっていいかと思いました。

・患者さんの状態などについて、普段からコミュニケーションを密に取れば良いなと思いました。

・1回目のアンケート同様、少しでも協力したいと思いつつ、医師の研究しているものを何となく通過してしまうことばかりなので、大学病院スタッフとして、もっと臨床試験のことについて、公表してほしい。