

www.nhocrc.jp

国立病院機構本部指定臨床研究 (医師主導治験)

パーキンソン病に合併する精神症状に対する塩酸ドネペジルの有用性:
多施設共同プラセボ対照二重盲検試験

背景と目的
パーキンソン病患者の2割程度に生じる精神症状(幻覚、譫妄など)は脳内アセチルコリンの低下が主因と考えられている。塩酸ドネペジル(アリセプト®)の適応外使用により、精神症状の発現が予防できるかをプラセボ対照試験で検証する。

目標被験者数
プラセボ群71名、塩酸ドネペジル群71名

観察期間
最長96週間

プラセボ等の提供ならびに試験結果で有効性が証明された場合の承認申請についてはエーザイ株式会社が引き上げていただけた(2011年1月より開始予定)。

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

医師主導治験のメリット

Publication rightは 医師が持つ

+ cost , speed?

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

nhocrcサーバーを
臨床研究ネットワークの
共通インフラとして大規模研究の
効率かつ迅速な実施へ

National Hospital Organization Clinical Research Center

治験等適正化作業班の目的

- 外部環境
 - 国際協同治験の増加による各国間の症例集積性、症例あたりのコスト、契約形態などの比較による治験依頼者の対応の変化
 - Milestone payment(諸外国) vs 前納性が残存(日本)
 - 基幹病院取扱い患者数の違い 2000床(アジア諸国)vs 500床(日本)
 - Research IND(国家研究法) vs 治験(over quality)-臨床研究(倫理指針)

国際的商習慣に合わせた制度導入(少なくとも国としての立場の表明)
(コストそのものの適正化(業務改善を含む)は次のステップとして)

アジアの医療機関に匹敵する症例集積性を確保するために
ネットワークが医療機関と同様の事務手続きで機能するための改善策

業務改善による効率化・人件費の削減を目的とした不要な手続きの削減

治験プロセス検討チーム

国家研究法は政治matterで

Performance based paymentの例示

臨床試験 3-12%
実施済 6-12%

臨床試験 6-12%
実施済 10-12%

臨床試験 9-12%
実施済 12-12%

臨床試験 12-12%
実施済 12-12%

臨床試験 15-12%
実施済 12-12%

臨床試験 18-12%
実施済 12-12%

臨床試験 21-12%
実施済 12-12%

臨床試験 24-12%
実施済 12-12%

臨床試験 27-12%
実施済 12-12%

臨床試験 30-12%
実施済 12-12%

臨床試験 33-12%
実施済 12-12%

臨床試験 36-12%
実施済 12-12%

臨床試験 39-12%
実施済 12-12%

臨床試験 42-12%
実施済 12-12%

臨床試験 45-12%
実施済 12-12%

臨床試験 48-12%
実施済 12-12%

臨床試験 51-12%
実施済 12-12%

臨床試験 54-12%
実施済 12-12%

臨床試験 57-12%
実施済 12-12%

臨床試験 60-12%
実施済 12-12%

臨床試験 63-12%
実施済 12-12%

臨床試験 66-12%
実施済 12-12%

臨床試験 69-12%
実施済 12-12%

臨床試験 72-12%
実施済 12-12%

臨床試験 75-12%
実施済 12-12%

臨床試験 78-12%
実施済 12-12%

臨床試験 81-12%
実施済 12-12%

臨床試験 84-12%
実施済 12-12%

臨床試験 87-12%
実施済 12-12%

臨床試験 90-12%
実施済 12-12%

臨床試験 93-12%
実施済 12-12%

臨床試験 96-12%
実施済 12-12%

臨床試験 99-12%
実施済 12-12%

臨床試験 100-12%
実施済 12-12%

臨床試験 101-12%
実施済 12-12%

臨床試験 102-12%
実施済 12-12%

臨床試験 103-12%
実施済 12-12%

臨床試験 104-12%
実施済 12-12%

臨床試験 105-12%
実施済 12-12%

臨床試験 106-12%
実施済 12-12%

臨床試験 107-12%
実施済 12-12%

臨床試験 108-12%
実施済 12-12%

臨床試験 109-12%
実施済 12-12%

臨床試験 110-12%
実施済 12-12%

CRC業務について

治験管理室
日本臨床薬理学会認定CRC
副室長 小島 薫

治験・GCP・CRCとは

CRCとは？

Clinical Research Coordinator
臨床試験コーディネータ

臨床試験実施施設で臨床試験に携わる
臨床試験の専門職

CRCはGCPにおいて、治験能力者として定義

CRCの業務

- ・被験者様への治験内容の説明の補助
- ・被験者様へのケアと相談
- ・治験責任(分担)医師の業務補助
- ・治験のスケジュール管理
- ・治験に関わるチームの調整
- ・症例報告書の作成補助
- ・治験依頼者の担当者(モニター)との連絡・調整
- ・治験関連記録の保管

治験の準備

- 治験依頼者とのヒアリング
- 治験実施計画の実施における院内との調整、
必要物品の入手
- 治験審査委員会の関連業務
- 契約及び治験薬搬入の調整
- 症例ファイル、ワークシートの作成、確認
- スタートアップミーティングの調整準備
- 病棟スタッフに対する治験説明会の開催、実施

治験の実施

- 被験者のリクルート、スクリーニング
- 同意説明の補助
- 治験スケジュールの管理
- 他部門への連絡・調整
- 医薬品管理
- 被験者の対応
- 有害事象・健康被害への対応
- データ管理
- 症例報告書の作成補助・提出
- モニタリング・監査への対応

治験の終了

- 終了報告書の受領
- 治験の備品、機器類の返却
- 規制当局の調査時の対応
- 記録類の保管義務期間終了までの治験関連記録の保管

CRCの役割①

治験チーム全体のコーディネート

1. 被験者ケア
(精神的な支援や有害事象の観察)
2. 治験責任医師の支援
(施設の実施体制整備・調整)
3. 治験依頼者への対応
(モニタリング・監査への協力)

治験の円滑な実施のための全体的な見直しを行った
試験マネジメント

CRCの役割②

・ローカルデータマネジメント

※ローカルデータマネージャー:施設のなかでデータマネジメントを行う

臨床試験におけるデータの品質管理、品質保証をすること

具体的には・・・

- 同意書取得における倫理的な配慮
- 適切な被験者の登録
- 実施計画書(プロトコル)の遵守・スケジュール管理・ワークシートの作成
- 試験の適正な実施を証明できる透明性のあるデータ収集
- 症例報告書と原資料との整合性確認
- 適切に治験を実施している事、それを体系的且つ随時的に検証

治験および医師主導研究を円滑に進めるためには

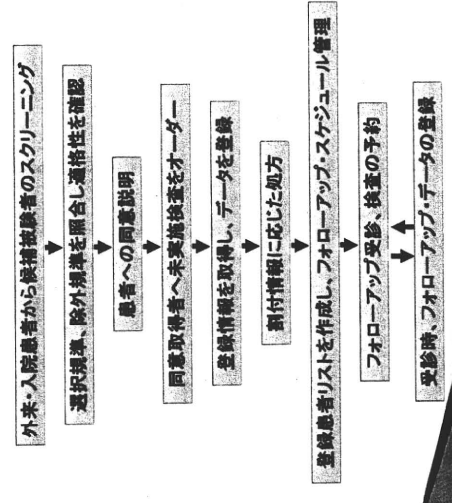
呉医療センター 循環器科
松田 守弘

循環器科で現在進行中の治験・医師主導研究

契約	依頼者	治験薬名	研究疾患	契約期間	相	形式
本報	OO	SPT100	慢性心不全	210417~ 241231	3	DB
施設	△△	BA768-2687	急性非代償性心不全	220127~ 240630	2	DB
本報	□■	BMS-982247(3)	急性冠症候群	211018~ 241130	3	DB
施設	◇◇	AZD6140	急性冠症候群	230121~ 240731	3	DB

自・多施設	研究薬名	研究疾患
自主研究	血中アミロチンゲン 濃度の短期測定法の予測因子としての薬物の検討	
自主研究	冠動脈疾患患者に対するLDL-C降下剤用量に基かないメタボリックシンドローム症例に対しアトルvastatin増量、エゼミブ追加投与の有効性を比較検討	
多施設共同	冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の効果性についての検討(AVT-1)	
多施設共同	II型糖尿病疾患患者を対象としたピタバタチンとベグザブラートの効果に対する薬理的臨床研究	
多施設共同	冠動脈疾患患者を対象とした薬物治療における血中LDL-C降下剤管理目標値設定の検討	
多施設共同	冠動脈疾患患者に対するピタバタチンによる冠動脈狭窄低下療法または冠動脈狭窄低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)	
多施設共同	冠動脈疾患治療患者における高血圧治療薬(プロゴコル)の血管イベント削減の二次予防効果および抗血栓薬化作用を評価する臨床研究 (PROSPECTIVE)	

医師主導研究の症例登録を進める



医師主導研究の問題点

医師は、日常診療業務の多忙の中、臨床研究に関わる多くの実務を効率的に進めることは困難。

- ▶ 条件に合う対象候補者を逃す。
- ▶ 症例登録が進まない。
- ▶ 必要検査に漏れを生じる。
- ▶ 登録患者の追跡ができていない。

医師主導研究へのCRCの協力

▶ 治験業務を通じて臨床研究に関する実務的知識・経験を持つ。

▶ 看護師・薬剤師が中心で、医学的知識を持つ。

問題点

▶ 医師主導研究を全面的サポートするには人手不足、業務過剰となる。

メディカルワークの活用

▶ Word / Excel / Filemaker などを使用する事務作業は可能。

問題点

▶ 基本的に医学的知識に乏しい。
▶ 臨床研究に関する知識も乏しい。

⇒ MCは教育・指導すれば、専門知識が不要な事務作業を代行できる。

どのように医師主導研究の問題を解消するか？

MCを教育し医師・CRCをサポート
医師主導研究の医師の負担を軽減
効率的に症例登録を進める

- ① 候補患者を効率的にスクリーニングし、条件適格者を漏れなく選定する。
- ② 症例登録を組織的に管理し、同意取得者を漏れなく登録する。
- ③ 登録症例を研究計画スケジュールに従い、漏れなくフォローアップ・データを登録する。

① 候補患者を効率的にスクリーニングし、条件適格者を漏れなく選定する。

- ▶ 【MC】; 外来・入院患者から候補患者リスト作成。
- ▶ 【Dr】; 候補患者リストから候補者を選定する。
- ▶ 【CRC】; 選択規準、除外規準を照合し適格性を確認し、医師に連絡。
- ▶ 【CRC、Dr】; 患者へ同意説明。

臨床研究の対象患者のスクリーニングと振り分け

- 「冠動脈疾患を合併した脂質異常症における血清LDL-コレステロール値管理目標値設定の検討(LDL管理強化研究)」
- 「冠動脈疾患患者に対するピタスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法とのランダム比較試験(REAL-CAD)」
- 「冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究(PROSPECTIVE)」

- ▶ PCI施行
 - LDL > 100 ⇒ 「LDL管理強化研究」
 - LDL < 100 ⇒ 該当なし。
- ▶ PCI施行せず
 - LDL > 100 ⇒ 「PROSPECTIVE」
 - LDL < 100 ⇒ 「REAL-CAD」

② 症例登録を組織的に管理し、同意取得者を漏れなく登録する。

- 患者から同意取得後、
- ▶ 【CRC】; 検査結果から必要な登録データを抽出。
 - ▶ 【Dr】; 登録内容を確認。
 - ▶ 【MC】; 登録情報を代行入力。
 - ▶ 【MC】; 登録患者の症例リスト、フォローアップ・スケジュール表を作成。

MCが作成する候補患者リスト

患者ID	年齢(入院時)	主治医	入院予定日	介入予定日	LDL-C値	PCI実施の有無
XXXX	77	西山Dr.	2010/8/18	2010/8/17	108	有
XXXX	69	中本Dr.	2010/8/18	2010/8/17	121	有
XXXX	69	西山Dr.	2010/8/30	2010/8/31	128	有
XXXX	71	松田Dr.	2010/9/1	2010/9/2	105	有
XXXX	66	田村Dr.	2010/9/1	2010/9/2	123	有
XXXX	59	中本Dr.	2010/9/9	2010/9/9	103	有
XXXX	66	中本Dr.	2010/9/13	2010/9/14	148	有
XXXX	68	西山Dr.	2010/9/27	2010/9/28	102	有
XXXX	58	松田Dr.	2010/9/27	2010/9/28	127	有
XXXX	60	田村Dr.	2010/10/12	2010/10/14	109	有
XXXX	62	西本Dr.	2010/10/19	2010/10/25	134	有
XXXX	71	西本Dr.	2010/10/25	2010/10/26	135	有
XXXX	67	松田Dr.	2010/10/27	2010/10/28	100	有
XXXX	55	田村Dr.	2010/11/10	2010/11/11	94	有
XXXX	75	西山Dr.	2010/11/16	2010/11/16	106	有
XXXX	61	松田Dr.	2010/12/8	2010/12/7	74	有
XXXX	78	中本Dr.	2010/12/22	2010/12/7	89	有
XXXX	68	中本Dr.	2010/12/8	2010/12/8	76	有

登録症例リスト、フォローアップ・スケジュール表

患者ID	登録日(予定日)	投与期間						
		1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	6ヶ月	
XXXX								
XXXX								
XXXX								
XXXX								

項目	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	6ヶ月
血圧	○	○	○	○	○	○
血糖	○	○	○	○	○	○
脂質	○	○	○	○	○	○
心電図	○	○	○	○	○	○
心臓超音波	○	○	○	○	○	○
血液検査1	○	○	○	○	○	○
血液検査2	○	○	○	○	○	○
血液検査3	○	○	○	○	○	○
腎臓	○	○	○	○	○	○
脳神経	○	○	○	○	○	○
心臓	○	○	○	○	○	○
小腸	○	○	○	○	○	○
腎臓	○	○	○	○	○	○

③ 登録症例を研究計画スケジュールに従い、漏れなくフォローアップデータを登録する。

▶【MC】; フォローアップ・スケジュール表に基づき、次回の診察・検査を予約。



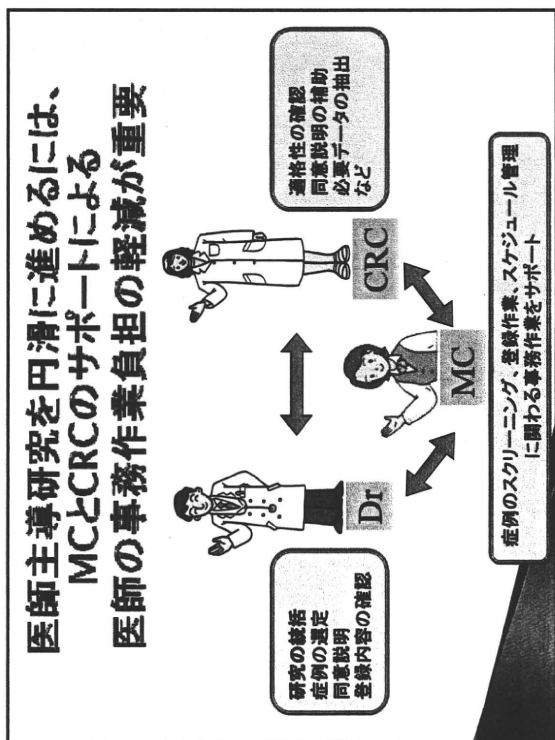
フォローアップ受診日、

▶【CRC】; 検査結果から必要な登録データを抽出。

▶【Dr】; 登録内容を確認。

▶【MC】; 登録情報を代行入力。

▶【MC】; スケジュール表に基づき、次々回の診察・検査を予約。



がん臨床研究における 取り組み

呉医療センター・中国がんセンター
婦人科 竹原 和宏

今日のお話

- なぜ臨床研究なのか？
- 臨床試験を行うために今の日本の婦人科
医が行っていること
- 今後の展望

なぜ臨床研究なのか？

- がん治療の成績は未だ満足できるものではなく、
より有効な治療法の開発が求められている。
- 新しく開発された治療法が既存の標準治療に比べて優
れている、とした場合、臨床的な有用性の差を正しく評価
し、今後の医学の進歩に結びつける必要がある。

なぜ臨床研究なのか？

つまり、新しい治療は

- 有効性、奏効率の面で優れているか？
- 安全性の面で優れているか？
- 予後は？ QOLは？ 経済効率率は？

これらを証明することが必要

なぜ臨床研究なのか？

- このような評価を正確に順序立てて行う方法
が臨床試験、治験。
- 通常は広義の一般臨床研究より、より厳しい
ルールのもとに行う。
- 結果、高い信頼性を持つエビデンス(EBM)
として広く実臨床に应用される。

なぜ臨床研究なのか？

- 高いレベルのエビデンス構築のためには？
十分な症例数によるランダム化比較試験が必須

品質保証のために

- 症例集積のスピード
- データ管理
- データマネージメントセンター
- 施設監査

なぜ臨床研究なのか？

- がん臨床研究を行うには、医師個人や医局単位の狭い経験による治療を続けるべきではない。

手技、結果の普遍性

今日のお話

- なぜ臨床研究なのか？
- 臨床試験を行うために今の日本の婦人科医が行っていること
- 今後の展望

全国規模の婦人科腫瘍研究グループ

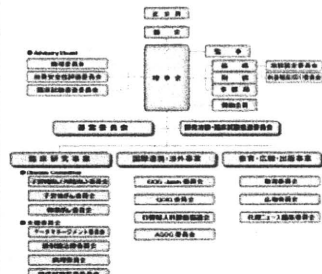


JCOG
Japanese Gynecologic Oncology Group

がん治療の進歩のために

JCOG (Japan Clinical Oncology Group) は、国立がん研究センターがん研究開発費(旧がん研究助成金)および厚生労働科学研究費補助金を主体とする公的研究費によって助成される、がんの治療開発研究を行う複数の研究班からなる多施設共同臨床研究グループで、国立がんセンターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部が研究を直接支援する研究班の集合体です。本組織は、がん診療連携拠点病院を中心とする医療機関の研究者よりなる14の専門分野別研究グループと各種委員会、データセンター、運営事務局から構成される、法人格のない、任意団体です。

JCOG Japanese Gynecologic Oncology Group

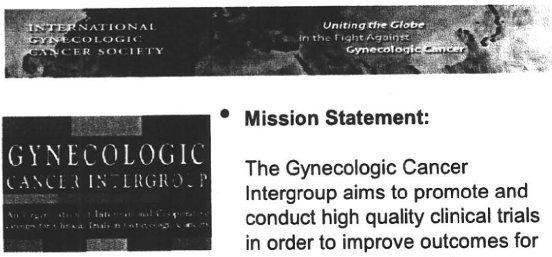


特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構(JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group)は、婦人科がん化学療法に関する多施設協同研究事業を通じて、最適ながん化学療法について研究し、がん治療の進歩に寄与することを主な目的として設立された全国組織です。



GOG Mission Statement

The Gynecologic Oncology Group (GOG) is a non-profit organization (national) with the purpose of promoting excellence in the quality and integrity of clinical and basic scientific research in the field of Gynecologic malignancies. The Group (gynecologic oncologists, medical oncologists, pathologists, radiation oncologists, nurses, statisticians, basic scientists, quality of life experts, data managers and administrative personnel) is committed to maintaining the highest standards in clinical trials development, execution, analysis and distribution of results. Continuous evaluation of our processes is utilized in order to constantly improve the quality of patient care.



Mission Statement:

The Gynecologic Cancer Intergroup aims to promote and conduct high quality clinical trials in order to improve outcomes for women with gynecologic cancer. We achieve this through international collaboration, a strong sense of common purpose, shared expertise, and mutual respect among members.

日本国内の臨床研究グループ



地方の臨床研究グループの役割

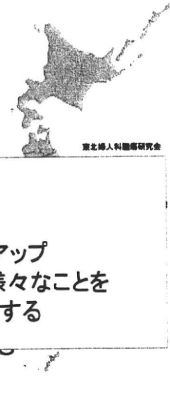
- 自由な発言によるアイデア想起と迅速な試験の遂行
- 若手医師の教育を含め臨床試験を行う土壌を育む
- 第I/II相試験を中心に行い、その知見の集積をIntergroup studyあるいはJGOGへ提案

地方から世界へ

- JKTBから卵巣がんに対するDose-dense TC療法と標準TC療法の比較試験が提案
- JGOG 3016 第III相試験として全国展開
- 2008年 Best of ASCOとして注目され、現在卵巣がん治療のEvidenceとしてNCCN Guidelinesに記載されている。

地方から世界へ

Intergroup Meeting



情報交換
症例集積の
効率化、スピードアップ
臨床現場でおこる様々なことを
広く拾い上げ解決する

地方から世界へ



<http://www.sgsg.biz/>

今日のお話

- なぜ臨床研究なのか？
- 臨床試験を行うために今の日本の婦人科医が行っていること
- 今後の展望

今後の展望

- 最近の臨床試験のKey word
- 分子標的治療薬
 - 抗がん化学療法や放射線治療などの非特異的治療とは異なり、標的因子のみに効果を発現。それゆえ従来のcytotoxic drugとは異なった評価が必要
- Translational Research
 - 分子生物学的検討が必要となり、基礎的知見を検証することで治療の個別化や腫瘍の生物学的特性に基づいた新たな治療法の開発が期待できる
- インフラ整備を含めた国家的な取り組み
 - Drug Lagの解消が急務
 - tissue bankの整備、安全情報管理、IRB委員やCRCの教育など

2004年から2010年まで
38件の臨床試験に参加



婦人科 治験一覧 (2004~2010年度)

No	依頼者	治験薬名	研究課題
1	キリンビール	KRN321-SC	卵巣癌化学療法による貧血
2	日本化薬	NK211	卵巣癌
お手伝いいただきました産婦人科スタッフ、 看護スタッフ、薬剤科、検査科の皆さん 治験管理室のCRCの方々に感謝申し上げます。			
8	クラク・スミスクライン	GW786034	卵巣癌
9	エーザイ	MORAb-003	再発卵巣癌

No	依頼者	治験薬名	研究課題
1	医師主導 竹原和宏	Bebasizumab	卵巣癌、腹膜癌

Take home message

- 臨床の現場からエビデンスを！
- Evidence UserではなくEvidence Makerをめざせ！

- 呉医療センターの臨床現場から
- 未来の
- 世界中の
- 婦人科がん患者に
- 役立つ治療の確立を！

平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 プログラム

日 時：平成23年1月26日（水） 16：30～18：00

場 所：国立病院機構福岡病院 研修・情報センター CR3

司会 国立病院機構福岡病院

臨床研究部長 下田照文

16：30～16：35 開会の挨拶

国立病院機構福岡病院

院長 岩永知秋

16：35～16：45 福岡病院における治験の現状と治験推進への取り組み

国立病院機構福岡病院 治験管理室

CRC 佐藤栄梨

16：45～17：00 呼吸器疾患の治験における事前スクリーニングを活用した
被験者エントリーの促進について

国立病院機構福岡病院

臨床検査科長 吉田誠

17：00～17：40 国立病院機構の治験・臨床研究への取り組み

～治験を取り巻く状況、国際共同治験について～

国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部 治験推進室

治験専門職 井出泰男

17：40～17：55 質疑応答、アンケート

17：55～18：00 閉会の挨拶

国立病院機構福岡病院


院長 岩永知秋

平成22年度治験・臨床研究に関する研修

研修の目的は、治験・臨床研究の推進と、関係者の連携の強化を図ることです。

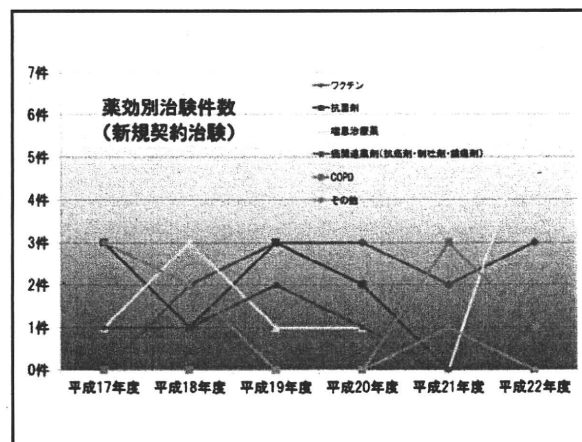
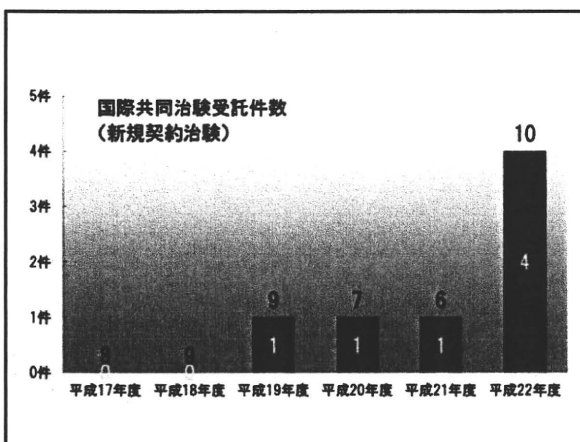
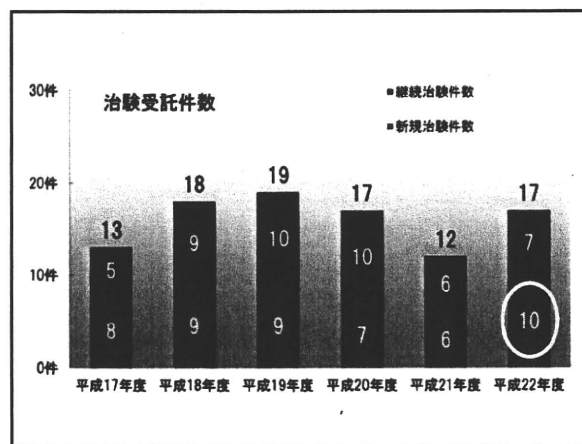
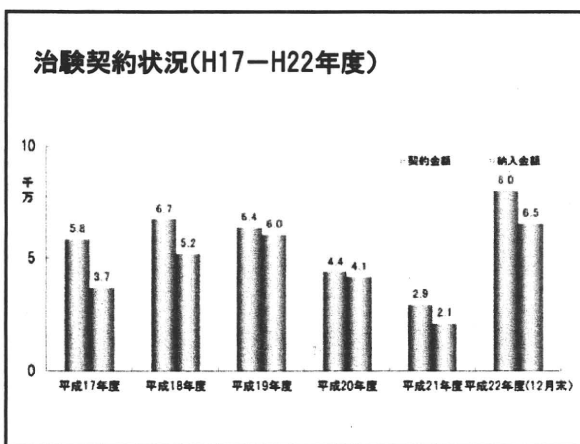
《講師》：国立病院機構本部 治験推進室 治験専門員 井出 泰男先生
 福岡病院 臨床検査科長 吉田 誠先生

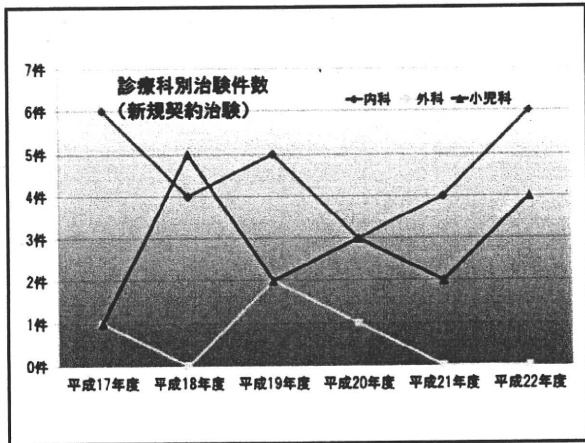
※アンケートはご記入いただき、回収箱へご提出をお願いします。（裏面もあります。）



福岡病院における治験の現状と 治験推進への取り組み

国立病院機構 福岡病院
 臨床研究部 治験管理室
 CRC 佐藤 栄梨





治験の推進

①新規治験の実施

②治験実施率の向上

<新規治験の実施>

治験管理室ホームページの活用
→治験実施検討の際に必要な情報のホームページ公開

当院の実績データとして・・・

- ・当院の特徴
- ・疾患別患者数
- ・特に治験を実施したい薬効分類

平成17年4月：治験管理室のホームページ開設
治験に関する情報提供を行っている。
<http://www.hosp.go.jp/~mfukuoka/chiken/home.htm>

治験管理室ホームページの活用

依頼者が治験実施検討の際に参考とする情報(当院の実績等)が分かるよう、「治験に関する取り組み」というページを新設しました。

治験管理室ホームページの活用

特に治験を実施したい薬効分類
→新規治験の実施

これまでに実施した主な治験
→当院実績のアピール

呼吸器疾患の治験における 被検者事前スクリーニングの有用性

平成22年1月26日

国立病院機構福岡病院 内科、治験管理室
○吉田誠、佐藤榮梨、家入幸枝、下田照文

国立病院機構福岡病院の概要

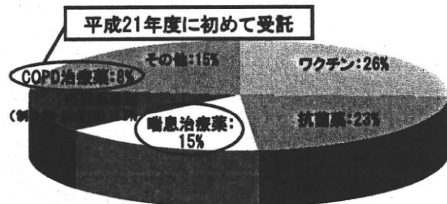
- ・ 病院の特徴
 - 呼吸器、アレルギー、リウマチ、睡眠呼吸障害の専門医療施設
 - 病床数:368床 外来患者数:約320人/日
- ・ 治験管理室
 - CRC2名 (平成17年度から定員化)
- ・ 施設の治験経験
 - 39件の治験を実施 (平成17~21年の5年間)



背景

疾患別治験割合

【新規治験(平成17年~21年度)】



背景

治験実施率(平成20年度、内科)

治験薬品		実施率
1	覚醒促進薬	Ⅲ相 50.0%
2	抗菌剤	Ⅲ相 100.0%
3	抗菌剤 (2症例追加)	Ⅲ相 100.0%
4	鎮痛薬	Ⅱ/Ⅲ相 100.0%
5	鎮痛薬	Ⅲ相 100.0%
6	気管支喘息治療薬(国際共同)	Ⅱ相 62.5%

背景

被験者のスクリーニング

【現状】

医師の連絡を受けてから、CRCが候補となる症例のカルテスクリーニングを行なう。

【問題点】

スクリーニングの効率が悪い。
選択・除外基準の確認に時間を要する。
エントリー後に基準抵触が判明する例がある。

目的

喘息・COPDを対象とした治験における、事前スクリーニングの有用性を検証する

- ・ 症例選択の正確さ・確実性
- ・ 潜在的な適格症例の発見による実施数増加
- ・ CRC業務の効率化

疾患の慢性期が対象となるため、事前スクリーニング時とエントリー時のデータが一致しやすいことが予想される。

対象

① 気管支喘息 1試験（平成21年より実施）
登録期間：H21.3～H22.1

② COPD 3試験（平成22年より実施）
登録期間：H22.1～H22.7,10,12

※ 成人の外来患者を対象とする

<参考> 当院の成人外来患者数(平成21年)
気管支喘息：2,978人
COPD :1,064人

方法

【スクリーニング】

- ① 気管支喘息
可逆性を伴う閉塞性換気障害
・ 気管支拡張薬による1秒量の改善率が12%以上
・ H21年1月から12月までの検査データから抽出
- ② COPD
処方薬
・ スピリールバ、アドエア使用中の症例
中等症(Stage II)に該当する肺機能
・ 50% < %FEV1 < 80%、FEV1/FVC < 70%

方法

【スクリーニング】

- ・ 全ての選択基準・除外基準
- ・ 疫学項目：年齢・性別・喫煙歴・罹病期間
- ・ 診断：病型・重症度・合併症
- ・ 治療：処方薬の種類・用量・使用歴



必須項目と参考項目を色分けした一覧表を作成

方法

【スクリーニングデータの一覧表】

ST スクリーニング基準項目
※可逆性試験を行っている患者のスクリーニング

No.	患者情報				検査情報				治療情報				その他			
	年齢	性別	喫煙歴	罹病期間	検査日	検査項目	検査結果	検査所見	処方薬	用量	使用歴	その他	その他	その他	その他	
1	F	65	喫煙歴あり	10年	2022.01	FEV1/FVC	0.75	FEV1改善率	15%	スピリールバ	1000μg	使用中				

方法

【被検者候補リスト及び医師との連携】

- ・ 医師への連絡
- 該当症例の外来カルテにメッセージを書いた付箋を貼付し、医師が診察を行う際に気づくように工夫。
- ・ 医師からの連絡
- 治験毎に選択・除外基準や組入れに必要な条件をまとめた一覧表を作成し、連絡を受けたら速やかに対応できるようにした。

方法

医師への連絡

2. カルテ裏表紙に案内を入れる

「ST(シンピコート)第Ⅲ相臨床試験」

治験開始となりました。実施可能と思われる患者様がいましたら、
治験管理室(内線230又は819、820)へご連絡下さい。

対象 16歳以上の気管支喘息患者

治験薬 ST(ブデソニド160μg+ホルモネロール4.5μg)

選択基準 230g以上(体重)にあり以下の基準を満たすこと

- 1) 年齢：16歳以上
- 2) 16歳以上から18歳未満は同意書が必要
- 3) 気管支拡張薬使用時のFEV1/FVCが0.75以上であること
- 4) 16歳未満は同意書が必要(16歳未満は同意書が必要)
- 5) 16歳以上から18歳未満は同意書が必要
- 6) 16歳以上の成人は100%の1日用量を一定で、その用量については以下の通り。
フルタイド(160μg/240μg)2錠/日、又はシンピコート(160μg/240μg)2錠/日
(5錠/日(720μg)2錠/日、又はシンピコート(160μg/240μg)2錠/日)
その他は16歳以上の成人は100%の1日用量を一定で、その用量については以下の通り。
フルタイド(160μg/240μg)2錠/日、又はシンピコート(160μg/240μg)2錠/日
(5錠/日(720μg)2錠/日、又はシンピコート(160μg/240μg)2錠/日)
- 7) 16歳以上の成人は100%の1日用量を一定で、その用量については以下の通り。
フルタイド(160μg/240μg)2錠/日、又はシンピコート(160μg/240μg)2錠/日
(5錠/日(720μg)2錠/日、又はシンピコート(160μg/240μg)2錠/日)

治験管理室(内線230又は819、820)へご連絡下さい。

方法

医師からの連絡：被検者候補の一覧表を作成

CRC間の情報共有に必要な項目

- 組入れ条件の有無・条件の内容
- 医師からの問合せの有無
- 治験実施・進捗状況

結果

治験対象疾患	喘息 1試験 (H21～)	COPD 3試験 (H22～)
スクリーニング実施数(人)	381	499
全エントリー者における スクリーニング候補からのエントリー者の割合(%)	71	90
スクリーニング候補からのエントリー者における 実施症例数の割合(%)	75	64
治験実施率(%) (=実施症例数/契約症例数) (COPD試験は3試験の平均)	50	95

考察

・ COPD

- 高い治験実施率が得られ、事前スクリーニングが有用であった。
- 今後は、治験毎にスクリーニングを行う対象を工夫することで、効率化を図りたい。

・ 喘息

- 事前スクリーニングで抽出した候補者で、選択基準の一つである閉塞性換気障害の可逆性(改善率12%以上)を満たさなかったために、エントリーに至らなかった症例が多かった。
- 候補者の現在の病状を把握するために、
 - ① 医師との連携による2次スクリーニング及び、
 - ② スクリーニングデータの定期的な更新が、必要であると考えられた。

考察

被検者事前スクリーニングは、以下の点においても有用と考えられた。

- 医師による問い合わせや照会の件数が以前より増加し、医師が連絡をしやすい環境が整ったと考えられた。
- 事前準備により選択・除外基準の確認に要する時間を節減することで、誤りのない確実な被検者エントリーが可能となりCRC業務の改善につながった。

結語

- ・ 被検者スクリーニングによる事前準備は、医師・CRCの双方にとって有効であった。
- ・ 基準に合致しなかった症例の分析を行うことで、当院の喘息・COPDの患者における傾向を抽出し、新規治験受託の際の参考資料として活用したい。

国立病院機構の治験への取り組み

～治験を取り巻く状況、国際共同治験について～

国立病院機構本部総合研究センター
治験研究部 治験推進室 井出 泰男

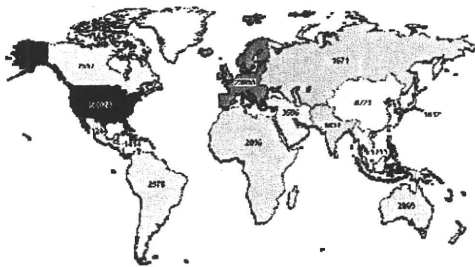
独立行政法人  国立病院機構

本日の内容

- ・治験の現状
- ・行政における取り組み
- ・国立病院機構の治験・臨床研究の現状
- ・治験の必要性
- ・医療機関が為すべきこと

医薬品開発のグローバル化

多くの国と地域で治験は行われている



<http://www.clinicaltrials.gov> as of Oct. 5 2010

日本は医薬品開発の後進国？

1. ドラッグラグ

承認取得の遅延

日本とグローバルにおける開発品目のギャップ

2. 国際的競争力を有するための日本の医薬品開発の環境

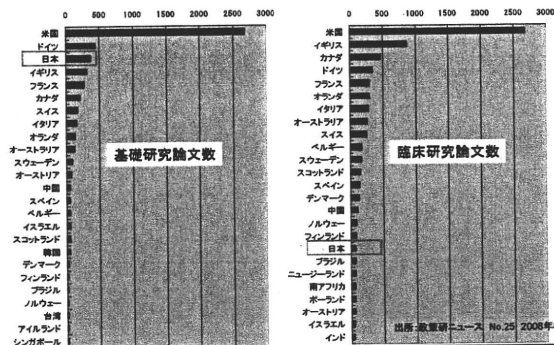
規制当局、製薬企業、医療機関

日本独自の薬事規制

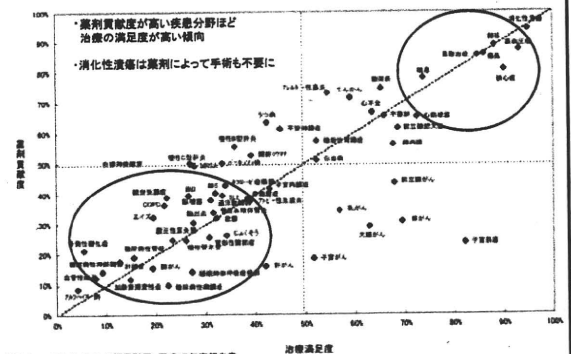
医療機関における実行力

医薬品研究開発 日本の課題 - 基礎研究偏重

◆ 日本は基礎研究が盛んだが、臨床研究が少ない

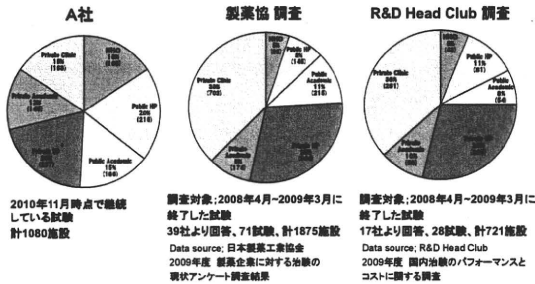


アンメットメディカルニーズへの貢献



出所: ヒューマンゲイティクス 薬典財団 平成17年度報告書 (医師へのアンケート調査)

経営体別 治験参加施設



行政における取り組み

- 新たな治験活性化5カ年計画
- 中間見直しの検討会 報告
http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/chiken5_20100222_1.pdf
- 健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

新たな治験活性化5カ年計画

目的:

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること

治験・臨床研究に関する技能を累積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信すること

医療機関に何が求められているのか

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 報告
~ 今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題 ~

- 治験・臨床研究の効率化
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化
- 症例集積性の向上
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の情報公開
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

拠点医療機関である、ないにかかわらず、全ての医療機関に求められていること

治験等適正化作業班のstrategy

・コスト適正化

1. Performance based paymentの導入
医療機関に支払われる総額は変えない(CRC時間単価の積み上げでは積算が困難) スクリーニング、長期投与などの業務量に応じた支払形式
モデルとしてEFPIAから
2. ポイント制の適正化(次のステップとして)

・共同IRB

1. 3つの類型
同一法人内IRB (NHO、大学等)
顔が見える地域内IRB
顔が見えにくい(学会、県単位の医師会、SMOのIRB)
2. IRBの役割
治療薬・プロトコルの審査
施設の審査
治験責任医師の審査 (経歴、SAE報告を通じての医療レベルの審査)

Perfomanced based paymentの例示

