

第6回臨床研究基盤整備推進委員会 第三者評価専門部会 議事録

1. 日 時 平成22年9月13日(月) 13時00分～14時23分
2. 場 所 千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1F セミナールーム
3. 出席者 関島委員長、田中、藤原、花輪、後藤の各委員
花岡(臨床試験部長)、藤居、進藤、丸、片山、種村、
根本、山口(臨床試験部)

4. 議 題

(1) 新部会長と新委員の御紹介

花岡臨床試験部長から、新部会長と新委員、委員の紹介があり、関島新委員長と新委員の田中氏と後藤氏から挨拶があった。

(2) 平成22年度上半期活動報告について

花岡臨床試験部長から、平成22年度上半期の活動報告に関する次の事項について資料に基づき報告があった。

- 1) 治験・国際共同治験・自主臨床試験 実績報告
- 2) 基盤整備状況の状況
 - ①国際共同試験に向けた基盤整備
 - ②臨床研究のハブ機能の設置(医師主導治験を含む)
 - ③固定型・流動型人材育成
 - ④データセンター、モニタリングシステムの構築
 - ⑤TRとの融合
 - ⑥被験者保護、啓蒙活動
 - ⑦治験の国際化への推進(大学病院アライアンスの取り組みを含む)
- 3) 大学病院臨床試験アライアンス

[1] 臨床研究について

1) 花輪委員より、自主臨床試験について、臨床研究で終わるのか、若しくは承認取得を目指そうとする傾向があるのかとの質問があった。

花岡臨床試験部長より、承認取得が必要だと思う自主臨床試験については臨床試験部として積極的に推進していきたいと考えており、その一つとして、POEMS症候群に対するサリドマイドの二重盲検プラセボ対照試験が挙げられる。自主臨床試験の成績が良く医師主導

治験を提案した経緯がある。TRについてはTRセンターで臨床試験部が関与しシーズ評価専門部会で計画をブラッシュアップしている、と回答があった。

2) 花輪委員より、POEMS 症候群の治療は根治的な長期にわたるのものなのか、自主臨床試験に参加中の患者さんはずっとサリドマイドを継続しているか質問があった。

花岡臨床試験部長より、この疾患では原則として継続的な投与となり、中止例もあるが、中止した場合は再発が想定されるため検査値を確認しながら治療をしている、との回答があった。

3) 関島委員長より、継続契約の治験について、計画時から複数年度なのか、それとも症例不足による延長なのか質問があった。

花岡臨床試験部長より、グラフは実際の期間を示しており、契約症例数が多い又はオフアンドラッグ等で組み入れが困難な場合、組み入れ期間を1年以上と確保している試験もある。また、主要評価項目がOS（全生存期間）の場合は2年位となる、と回答があった。

4) 後藤委員より、基盤を整備して最終的には何を指すのか、どういうことができれば基盤が整備されたとなるのか、臨床研究の実績を上げるためだけでなく、プロトコール作成力の向上等の倫理的な教育も基盤整備に含まれるか質問があった。

花岡臨床試験部長より、そういう理解で結構であるとの回答があった。

[2] 基盤整備状況について

1) 藤原委員より、千葉大学で行われている臨床試験のうち、何割くらいを臨床試験部でサポートしているのか質問があった。

花岡臨床試験部長より医薬品を使った介入試験及び医療機器に関してはサポートしているもののそれ以外（疫学研究等）の試験はサポートしていない。医薬品、医療機器についての臨床研究については、倫理審査委員会から治験審査委員会に審議を移管し、臨床研究に関する倫理指針にそって治験審査委員会で審議をしている。疫学研究に関してサポート不足の状況であり、今後の課題である。と回答があった。

2) 藤原委員より、医学部と病院の違いについて質問があった。

花岡臨床試験部長より、千葉大学には4つの委員会があり、治験審査委員会、遺伝子治療倫理委員会が病院管轄、生命倫理審査委員会と倫理審査委員会が医学部管轄となる。生命倫理審査委員会は遺伝子・ゲノム解析に関する研究で、それ以外は倫理審査委員会になる。仕事が膨大なため、医薬品・医療機器に関する研究は病院の治験審査委員会へ移管した経緯である、との説明があった。

4) 後藤委員より、将来的にはすべての試験について、臨床試験部が介入するという枠組みを考えているのか、そこまでは無理なので本当に介入的なもの、例えば治験等の介入的で侵襲度の高いものに絞るか、どういう方向性を考えているのかと質問があった。

花岡臨床試験部長より侵襲性が高い介入試験については臨床試験部でサポートし、カルテ調査を含めた疫学調査は、研究者の責任の基、倫理審査委員会で審議する方向であると

の説明があった。また、疫学研究は専門部門を立ち上げサポートすることも一つの方向性ではあるものの、いくつか個人的に質問を受けるということはあるが、組織として対応しているという状態ではないとの回答があった。

5) 藤原委員より、TRについて(資料6-9)、研究費の出所について質問があった。

花岡臨床試験部長より、継続中の試験はすべて公的資金で実施しており、厚生労働省の研究費が多く、文部科学省の研究費もある。遺伝子治療は概算要求(文科省)で、バイオマーカーは企業と共同研究となった、との回答があった。

藤原委員より、糖尿病の臨床試験は公的資金かどうか質問があった。

花岡臨床試験部長より企業の支援であるとのと回答があった。

6) 関島委員長より、今後のロードマップという資料を出されていたが、Duke 大学と比べて資金面で相当なギャップがあると思われ、3年後継続研究のサポーティングが終わったテイクオフについてどのように考えているか、質問があった。

花岡臨床試験部長より、公的資金があれば一番いいが、Duke 大学や他施設の状態を見ると、企業と共同で臨床研究を実施し、運用しているというのが実態のようである。従って、3年間で実績を出し、臨床試験の実施体制があることをアピールする必要があると考える。10 試験程度実施できれば、プロジェクトリーダーやデータマネージャー、その他スタッフを雇用できると考えている、との回答があった。

7) 関島委員長より、このような基盤整備が有効な治療を患者さんが早期に受けられる仕組みを作ることだと考えるが、千葉大学の役割について質問があった。

花岡臨床試験部長より、現行の治験実施がまさに役割であり、適切に組入れることが国内承認を進めることにつながる、次のステップとして、千葉大学が ARO として治験を実施できるかということだがすぐには難しい、理想であるが何年後かとなるのでそれを目指していきたいと考えるとの回答があった。また、医師主導治験、TR、フェーズIVを実施するのが大事であり、糖尿病の臨床試験も市販後にどのような位置づけで投薬するかについて重要な試験であり、積極的に実施し体制を作っていく、と回答があった。

8) 後藤委員より、国内の大学で千葉大より進んでいるというモデルはあるかとの質問があった。

花岡臨床試験部長より、藤原先生の国立がん研究センター中央病院の様にデータセンター中心に整備されていると回答があった。

後藤委員より、各大学・各施設で同じようなものを作っても仕方がない、連携して英知を集めたらどうか、それは難しいのか不可能に近いのか、仕組みを変えることで連携できるのではないかと、との意見があった。

[3] 大学病院臨床試験アライアンスについて

1) 藤原委員より、差別化が重要であり、旧帝大が難易度の高い臨床試験を実施すべきと考える、そうでないとリソースの無駄遣いになると思う、千葉大学が国際共同治験の受託増

加を目指すとする、コスト高や英語によるコミュニケーション不足という環境の中で、外資系企業は日本で国際共同治験を実施することにネガティブだと思われる、例えばデューク大とコスト比較はしているかどうか、との質問があった。

花岡臨床試験部長よりコスト分析は実施していない、との回答があった。

2) 藤原委員より、東大を中心としたアライアンスも枠組みはしっかりしているが、コストは全然考慮していないので依頼がなくなることが懸念される、がんセンターでは、phase IIIよりも phase I や TR は国際競争力があり、他のアジア諸国との勝算を見越し方針を変えた、千葉大学が phase III で勝負すると立ち行かないのではないかと懸念する、と意見があった。

花岡臨床試験部長より、phase III だから断る、phase II だから実施するというのではなく、依頼を受けたものは全て実施している、そのため phase II、phase III の割合は多く phase II は 3 割程度である、外資系企業からの依頼が多く、必然的に国際共同治験の割合が多いのが現状であり、今のところ治験の依頼は減っていない、今年は新規が 20 試験、継続と合わせ 84 試験実施し、昨年度より増加する予想である、との回答があった。

また、千葉大学は診療科が多岐に渡り、オーファンドラッグを含め難病の依頼は多いが必ずしも癌だけの競争ではないというのが大学の特徴であり、難しく手間のかかる試験が沢山くるとというのが現状である、糖尿病や高脂血症の phase III の試験については、クリニックレベルでのほうが強く千葉大学では実施していない、との回答があった。

3) 後藤委員より、千葉大の特徴を生かして、癌はがんセンターに任せ違うところに集中するというのは戦略としてあり得ると考える、そういう意味で「差別化」という意見が出たと思う、各医療機関が得意な分野を作ろうというのがこのアライアンスの試みだと思うが違うアライアンスの在り方もあるのではないかと、他では引き受けないものを引き受けたりその資金を確保するとか、そういうやり方もあるのではないかと意見があった。また、臨床試験は日本で実施する必要があるか、10~20 年後にはアメリカで承認されたらある程度日本でも承認されたものとして扱えることにならないか、各国で承認する必要があるのかと思うがどうか、との意見があった。

花輪委員より、昭和 30 年代は海外で承認された医薬品は実質的な審査はなくそのまま日本でも承認されてきたが、薬害などの問題が生じたため日本における承認審査が実質的におこなわれるようになり、日本のデータが承認申請には必要とされ日本におけるデータが申請には必須となった。その後 ICH における議論から、海外のデータを評価資料として申請に使用できるという流れになった、その考え方が合理的だとすると、極端な言い方をすると世界医薬品庁を作りそこで承認されればどの国でも使えるというのが理想的ということになるかもしれない、しかしそれではイノベーションが我国に起こらなくなってしまうことが懸念される。合理性だけで動いたら結果的にはイノベーションに欠けて我国としては非合理性になる、日本の科学や工業を守る、という意図もあるのではないかと、との意見があった。

4) 花輪委員より、医療は保健衛生という面を持ちながら一方でビジネスという面もある。企業は治験をどこへお願いすればいいかと考えたとき、千葉大学にお願いしようと思わせるアピールができるかよいかではないか、この領域又はこの治験は千葉大学だと言わしめるような「何か」を持ってほしい、との意見があった。

花岡臨床試験部長より、旧帝大と比較すると、大学の置かれている状況は覆せず、我々の努力ではどうにもならないことが多いと考えている、しかし全て旧帝大だけで実施できる訳でもない、そのために他の大学があり他の活動の場を考えていくべきだと思う、必ずしも旧帝大が臨床研究に関して非常に優れているかといえばそうではなく、千葉大学でも対抗できる面もあると思うのでそういう立場に立って臨床研究を進めていく必要があり他大学に負けずに土台を作りたいと考えている、と回答があった。

5) 花輪委員より、日本の文化は公平文化、科研費も広く浅く予算は多くの施設に分配してきたため施設当たりの金額は低い額になっていた。これが国際競争力の低減を生んできたという反省があり、そのあたりを見直そうという方向で国も動き出している。臨床研究における千葉大学の位置づけは、全国レベルから見ても高いところにあり、治験活性化新五カ年計画の中核病院の指定を受けたことから、予算配分も変わってきている。そういう意味で、国も医薬・薬学のイノベーションに関し重要だという認識が出てきたという状況で、臨床試験部の活動を辛抱して前向きに続けることで数年後に差が出てくると思う、その観点からは今が踏ん張り時だ、との意見があった。

藤原委員より、研究費の審査をしていて、北大や東北大は臨床試験の整備ができていない、九大はよくやっているが東大は内紛も多い、その中で千葉大学はいい位置にある、デューク大学がなぜ伸びているかというハーバード大学やUCLAの方がデューク大学より明らかに多くのグラントを獲得している中で、デューク大学は臨床研究に特化しており、それをモデルとし今の体制を整備すれば十分やっていける、日本国内での競争力は十分あると思う。これだけ3年で人が増え、また3年予算が付いたのならばチャンスだと思う、との意見があった。

(3) 平成22年度下期の活動について

花岡臨床試験部長から、平成22年度下期の活動について、先生方の御提言を反映し次回の委員会で報告できるようにする旨、発言があった。

インスリン抵抗性改善薬投与中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬とα-グルコシダーゼ阻害薬の無作為化比較試験による有用性の検討 (SUCCESS 1)

スルホニル尿素薬投与中の2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬とα-グルコシダーゼ阻害薬の無作為化比較試験による有用性の検討(SUCCESS 2)

進捗状況

日付	内容
2010 1/25	第1回世話人会 会議
4/7	第2回世話人会 会議
8/25	第3回世話人会 会議
9/2	ミーティング 計画書の基準の確認
9/10	ミーティング 外注検査の委託と施設訪問予定
9~	参加予定施設訪問
9/30	治験審査委員会前の事前ヒアリング 計画書の修正指摘
10/12	コールセンターとの打ち合わせ
10/20	千葉大学第303回治験審査委員会 実施計画書1.0版 承認
10/29	ミーティング キックオフミーティングの打ち合わせ
11/9	ミーティング セントラルIRB審議書類の確認について
11/15	ミーティング キックオフ会次第の確認
11/17	キックオフミーティング
12/7	UMIN 臨床試験登録
12/22	千葉大学第305回治験審査委員会 実施計画書1.1版変更承認 セントラルIRB承認2施設
12/27	ミーティング 症例ファイルの印刷・外注検査手続き確認
2011 1/14	ミーティング IRB申請状況の確認
1/19	千葉大学第306回治験審査委員会 セントラルIRB承認 10施設
2~	自施設IRB承認施設 4施設
2/14	モニタリング要員配置
2/23	千葉大学第307回治験審査委員会 セントラルIRB承認 7施設
2/28	ミーティング 症例登録推進について

2011/3/11 時点 登録状況 登録期間：承認～2011年12月31日 (目標症例数 各120例)

施設分類	施設数	症例登録 SUCCESS1	症例登録 SUCCESS2
千葉大学	1	4	2
セントラルIRB承認施設	19	4	5
自施設IRB承認施設	4	0	0
合計	24施設	8症例	7症例

医師主導治験の経緯

Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

J - POST Trial (Japanese POEMS Syndrome with Thalidomide Trial)

2011/3/3 現在

日付	内容
20.8	治験薬提供者（藤本製薬）打診
20.11	第1回ミーティング
20.12.25	第2回ミーティング
21.1.28	第3回ミーティング
21.2.20	医師会治験促進センター訪問
21.3.2	厚労省安全対策課 訪問
21.3.3	疫学研究について倫理委員会で承認
21.3.6	第4回ミーティング
21.3.27	第5回ミーティング 藤本製薬担当者出席
21.4.24	第6回ミーティング
21.5.14	第7回ミーティング
21.6.15	医師会治験促進センター 研究申請（計画；A申請）
21.6.26	第8回ミーティング
21.7.3	いしずえ訪問
21.7.29、31	医師会治験促進センター 技術企画評価委員会、総合企画評価委員会
21.8.7	医師会予算申請採択
21.8.28	第9回ミーティング
21.9.18	大橋先生（日本臨床研究ユニット）訪問
21.10.1	対面助言申請
21.10.16	第10回ミーティング
21.11.12	対面助言 事前相談
21.11.27	第11回ミーティング
21.12.11	対面助言
22.1.25	第12回ミーティング
22.2.12	第13回ミーティング
22.2.15	医師会治験促進センター 研究申請（調整管理；B申請）
22.3.15、17	医師会治験促進センター 技術企画評価委員会、総合企画評価委員会
22.4.1	医師会予算申請採択
22.4.22	実施医療機関の公募開始（実施；C申請）

日付	内容
22.4～5	参加施設訪問
22.5.10	第 14 回ミーティング
22.5.18	医師会予算申請採択 (13 施設)
22.5.21	キックオフミーティング開催
22.6	各施設へ IRB 資料配布
22.6.16	CRO 入札、委受託契約
22.7～8	各施設 IRB (千葉・新潟・信州は中央 IRB)
22.8.16	治験計画届提出 (12 施設)
22.8	システム監査 (治験開始前)
22.9.1	治験開始
22.9.2	治験薬割付
22.9.7～	各施設へ治験薬配布、SRL 資材配布
22.11.10	組入れ 1 例目 (名古屋大学)
22.11.10	組入れ 2 例目 (千葉大学)
23.1.19	組入れ 3 例目 (千葉大学)
23.2	調整医師業務監査
23.2.14	治験計画変更届提出
23.3.2	組入れ 4 例目 (北海道大学)

DCRI Visit
April 29th-30th, 2010

Yasushi Saito, MD
President, Chiba University Medical Hospital
Chiba, Japan

Hideki Hanaoka, MD, PhD
Director, Clinical Research Center (CCRC)
Associate Professor, Chiba University Medical Hospital
Chiba, Japan

AGENDA

April 29th

8:00-9:00am	John Alexander, MD Associate Professor of Medicine Director Site-Based Research	Overview	NP 7038
9:00-10:00am	Presentation	ALL	NP 4107
10:00-10:30am	Lynda Szczech Associate Professor Division of Nephrology	Safety	NP 7060
10:30-12:30pm	Cris Karasek Director DCRI Facility Services	Tour of the DCRI (North Pavilion and the Durham Centre)	
12:30-1:30pm	Lunch Break		
1:30-2:00pm	Lisa Berdan Assistant Director Cardiovascular Mega Trials Tyrus Rorick Senior Project Leader	Mega Trial Operations	NP 4111
2:00-3:00pm	Kenneth Mahaffey, MD Associate Professor of Medicine Director Clinical Events Classification Group (CEC) Faculty Leader, CV Mega Trials	Global Trials	NP 7036
3:00-4:00pm	Matthew Roe, MD Associate Professor of Medicine	Fellowship Training	NP 7035
4:00-5:00pm	Betsy Reid Chief Business Officer	General Operating Structure of an Academic Research Organization	NP 4101
6:00pm	DINNER	John Alexander, MD et al.	

DCRI Visit
April 29th-30th, 2010

Yasushi Saito, MD
President, Chiba University Medical Hospital
Chiba, Japan

Hideki Hanaoka, MD, PhD
Director, Clinical Research Center (CCRC)
Associate Professor, Chiba University Medical Hospital
Chiba, Japan

AGENDA

April 30th

8:00-9:00am	Renato Lopes, MD	Brazilian Clinical Research Institute	NP 7042
9:30-10:30am	Reza Rostami Assistant Director Quality Assurance and Regulatory Compliance	Regulatory	NP 6034
10:30-1:00pm	John Alexander, MD Associate Professor of Medicine Director Site-Based Research	Lunch and Hospital Tour	
1:00-2:00pm	Karen Pieper Associate Director of CT Statistical Operations and Academic Affairs	Statistics/Manuscripts	NP 9015
2:00-3:00pm	Suzanne Pfeifer Director Business Development and Contracts Management	Business flow	NP 9015
3:00-4:00pm	Allison Handler, RN, BSN, MS, CCRC Practice Manager Duke Heart Center Site Based Research	Site-Based Research	NP 9015
4:00-5:00pm	John Alexander, MD	Wrap up	NP 7038
6:00pm	DINNER	John Alexander, MD	

Contact:
Aurea Gagliardotto
919-668-8955

Visiting Duke Clinical Research Institute

Chiba University Hospital
Clinical Research Center
Hideki Hanaoka

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp



Self Introduction

- Dr. Yasushi Saito:
 - President of Chiba University
 - Medical doctor and professor of medical school
 - The first director of Clinical Research Center
- Dr. Hideki HANAOKA:
 - Director of Clinical Research Center of Chiba University Hospital
 - Medical reviewer of PMDA (Japan FDA) 2000-2003

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp



About Chiba prefecture and Chiba city

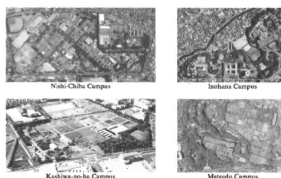
Land area: 5,156.68 km²
Population: 6,155,000 people



Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp



4 campuses of Chiba University with 14,996 students



Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

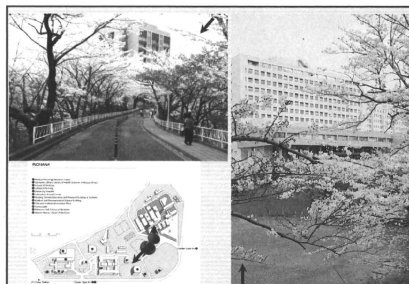
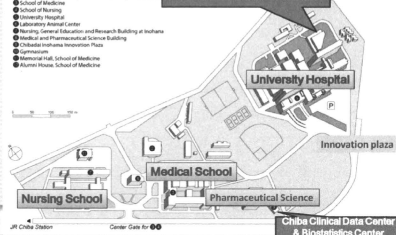


Inohana Campus : Medical Area

INOHANA

- Medical Research Center
- University Library/ Library of Health Sciences/Inohana Library
- School of Medicine
- School of Nursing
- Inohana Hospital
- Laboratory Animal Center
- Training Center of Education and Research Building at Inohana
- Medical and Pharmaceutical Science Building
- Chiba-ka Inohana Innovation Plaza
- Gymnasium
- Memorial Hall, School of Medicine
- Inohana House, School of Medicine

Chiba University Hospital
Clinical Research Center




Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp



Chiba University Hospital
 835 beds
 580 Medical doctors

Outpatients: 1,940 patients / day
 Admissions: 38.3 cases / day

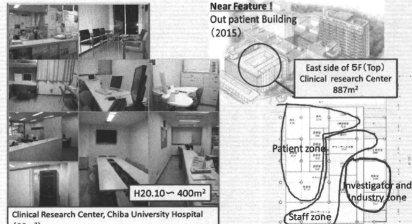


CHIBA UNIVERSITY HOSPITAL

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Salto and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
 Chiba University

Facilities of Clinical Trail in Chiba University Hospital
 For patients, Investigators and staff of CCRC



Near Feature 1
 Out patient Building
 (2015)

East side of 5F (Top)
 Clinical research Center
 887m²

H2O.10 ~ 400m²

Clinical Research Center, Chiba University Hospital
 (80m²)

Staff zone

Investigator and Industry zone

Patient zone

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Salto and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
 Chiba University

**Chiba University Hospital
 Clinical Research Center (CCRC)**

- 2000 Start as CT fund by pharmaceutical company supporting center
- 2004 Chiba clinical research network (fund by PMDA)
- 2005 Start supporting for all CT
- 2007 Start construction of ARO
 Selected as top 10 clinical research hospital fund by MHLW
- 2008 Moving to new office
 Biostatistics and Data Center

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Salto and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
 Chiba University

CCRC's mission

- To ensure the ethical and scientific integrity of clinical research

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Salto and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
 Chiba University

New missions

- To construct ARO for world standard
- To educate key persons of our ARO
- To educate PI, CRC, DM, and PM

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Salto and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
 Chiba University

**Constructing Academic Research
 Organization and Education System in Chiba
 University for world standard clinical trial
 (Funded by MHLW since 2007 to 2012)**

Hideki HANAOKA (Director of Clinical research center)
 Yasushi SAITO (President of Chiba university)
 Issei KOMURO (Chair and prof. of Cardiology)
 Mitukazu KITADA (Director of Pharmacy)
 Taro SHIBATA (Manager of Biostatistics NCC)
 Kaoru KANAZAWA (Vice Director of Nurse section)



24th core meeting at 19 January 2010

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Salto and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

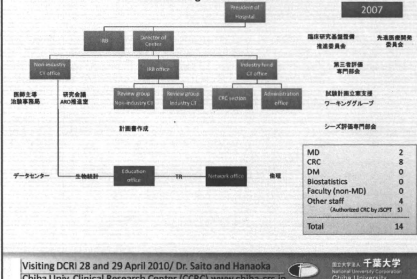
千葉大学
 Chiba University

Three key words for our activities

- 1. Education**
 - Investigator and other staff
 - IRB member, Nurse and CRC
- 2. Organization with technology**
 - ARO section, Clinical research center
 - Four IRB communication
 - UHCT alliance
 - Clinical Data Center & Biostatistics Center
- 3. Practice**
 - Track of non-industry fund clinical studies
 - Thalidomide treatment for POEMS/3 study
 - Center for advanced medicine
 - Education for next generation

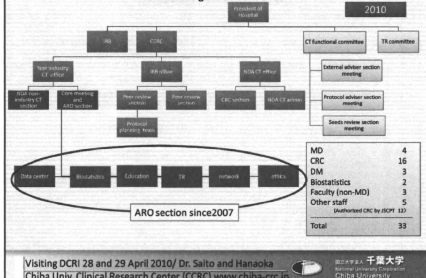
Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Chiba University Hospital Clinical Research Center Continuous growth from 2000



Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Chiba University Hospital Clinical Research Center Continuous growth from 2000



Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Clinical study, ethics and GCP education for investigator and all other staffs in Chiba University extension lecture

2007 lecture (90 min x 18 times)
 2008 lecture (90 min x 24 times)
 2009 lecture (90 min x 26 times) + video

Jan. 2009 Contribution for the education of clinical study "master" system has started
 Apr. 2009 3 credits for graduate school of medicine in Chiba Univ.

Participants >1000 people
 Registration of e-learning system >300 people

5 time attendance is necessary for IRB application to and Hanaoka

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Education for the members of IRB, nurse and CRC

Education for IRB members (2007-)

Education for nurse (2006-)

Education for nurse (2008-)

CRC education course (2006-)

2006 1 week course
 2007 2 week course
 2008 2 and 3 weeks course
 2009 2 and 3 weeks course

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

	Themes
Dec.2007	"Clinical Trial Promotion 5 yearly Action Plan" by MHLW and Requirements of "Core Clinical Research Center"
Jan.2008	Pharmaceutical Law, GCP and Ethical Guidelines
Feb.2008	How to review protocol, preliminarily.
Mar.2008	Human genome research and the PGx
Apr.2008	Reviewing I.C. Form: essential components of I.C. Form
May2008	Reviewing I.C. Form: explaining foreseeable risks
Jun.2008	Managing conflict of interest
Jul.2008	Reviewing I.C. Form: explaining expected benefits
Aug.2008	
Sep.2008	Ethical Guidelines for Clinical Studies: an outline of the revision
Oct.2008	Ethical Guidelines for Clinical Studies: preservation and usage of materials
Nov.2008	Clinical trial registration

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Reforming plans for Subjects protection

Ethics Communications among 4 Institutional Review Boards in Chiba Univ Clinical Trial

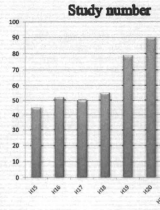
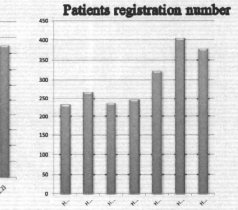
Bioethics Gene Therapy




- IRB Training
 - Reconstructing of IRB
 - Monitoring, Follow-up
 - Secretariat
 - Compensation
- Training Textbooks
 - Inspection of Conflicts of Interest
 - Exhibition of clinical research information
 - Manual for Sample Storage

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

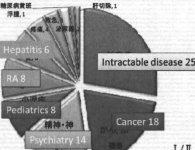
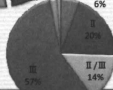
Number of clinical studies funded by pharmaceutical companies in Chiba University Hospital

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Feature of clinical studies

— disease, study phase and multinational studies —

Multinational study	
1	京都府立医科大学
2	京都府立医科大学
3	京都府立医科大学
4	京都府立医科大学
5	京都府立医科大学
6	京都府立医科大学
7	京都府立医科大学
8	京都府立医科大学
9	京都府立医科大学
10	京都府立医科大学
11	京都府立医科大学
12	京都府立医科大学
13	京都府立医科大学
14	京都府立医科大学
15	京都府立医科大学
16	京都府立医科大学
17	京都府立医科大学
18	京都府立医科大学
19	京都府立医科大学
20	京都府立医科大学
21	京都府立医科大学
22	京都府立医科大学
23	京都府立医科大学
24	京都府立医科大学
25	京都府立医科大学
26	京都府立医科大学
27	京都府立医科大学
28	京都府立医科大学
29	京都府立医科大学
30	京都府立医科大学
31	京都府立医科大学
32	京都府立医科大学
33	京都府立医科大学
34	京都府立医科大学
35	京都府立医科大学
36	京都府立医科大学
37	京都府立医科大学
38	京都府立医科大学
39	京都府立医科大学
40	京都府立医科大学
41	京都府立医科大学
42	京都府立医科大学
43	京都府立医科大学
44	京都府立医科大学
45	京都府立医科大学
46	京都府立医科大学
47	京都府立医科大学
48	京都府立医科大学
49	京都府立医科大学
50	京都府立医科大学
51	京都府立医科大学
52	京都府立医科大学
53	京都府立医科大学
54	京都府立医科大学
55	京都府立医科大学
56	京都府立医科大学
57	京都府立医科大学
58	京都府立医科大学
59	京都府立医科大学
60	京都府立医科大学
61	京都府立医科大学
62	京都府立医科大学
63	京都府立医科大学
64	京都府立医科大学
65	京都府立医科大学
66	京都府立医科大学
67	京都府立医科大学
68	京都府立医科大学
69	京都府立医科大学
70	京都府立医科大学
71	京都府立医科大学
72	京都府立医科大学
73	京都府立医科大学
74	京都府立医科大学
75	京都府立医科大学
76	京都府立医科大学
77	京都府立医科大学
78	京都府立医科大学
79	京都府立医科大学
80	京都府立医科大学
81	京都府立医科大学
82	京都府立医科大学
83	京都府立医科大学
84	京都府立医科大学
85	京都府立医科大学
86	京都府立医科大学
87	京都府立医科大学
88	京都府立医科大学
89	京都府立医科大学
90	京都府立医科大学
91	京都府立医科大学
92	京都府立医科大学
93	京都府立医科大学
94	京都府立医科大学
95	京都府立医科大学
96	京都府立医科大学
97	京都府立医科大学
98	京都府立医科大学
99	京都府立医科大学
100	京都府立医科大学

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Strategic alliance of 7 national universities would make new synergy, especially increasing number of multinational clinical study.

We keep good partnership between pharmaceutical companies and lead clinical study



UHCT Alliance
 University Hospital Core Unit

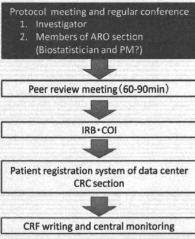
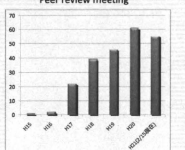
- Project committee
- International affair committee
- Public relation committee
- Education committee
- CRF committee
- Safety working group
- QC/QA working group

Clinical study number 40
 Multinational study number 19
 4 company request study 20

Represent: CHIBA Core: TOKYO

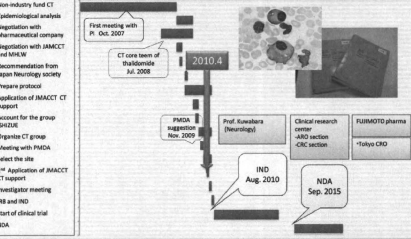
Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Track of non-industry fund Clinical study in Chiba University





Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Thalidomide treatment for patients with POEMS syndrome placebo controlled double blind clinical trial - phase 2/3 study - Fund by MHLW (JMACCT) \$ 4,000,000



Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

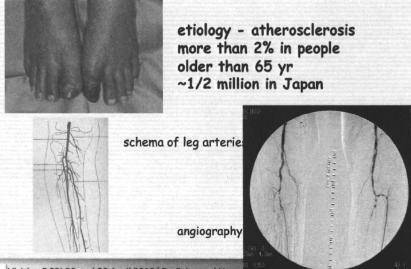


Center for Advanced Medicine

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University

Arteriosclerosis Obliterans (ASO)



etiology - atherosclerosis
more than 2% in people
older than 65 yr
~1/2 million in Japan

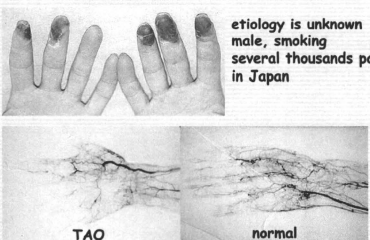
schema of leg arteries

angiography

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University

Buerger Disease (TAO)



etiology is unknown
male, smoking
several thousands patients
in Japan

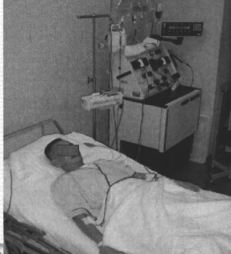
TAO

normal

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University

Collect PB-MNC by cell sorter



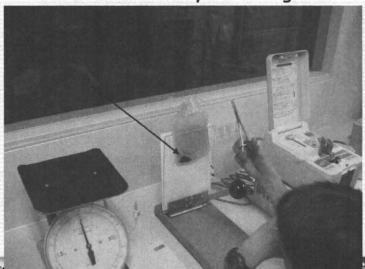
PB-MNC therapy is better
than BM-MNC therapy

- 1 less risk
1/2 ASO Pts have CAD
no general anesthesia
no bone marrow aspiration
- 2 no anemia
800ml BM vs. 10ml blood
- 3 less expensive
\$5000 vs. \$0

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University


Collect PB-MNC by centrifugation



Visit
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

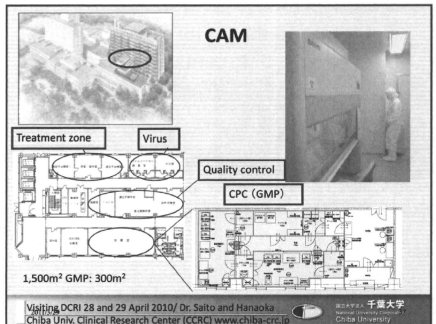
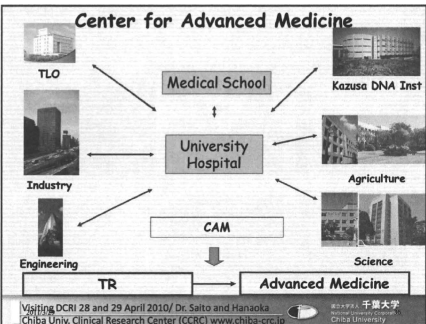
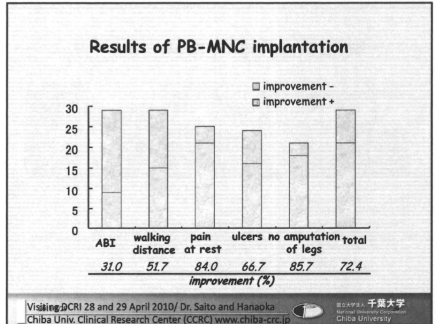
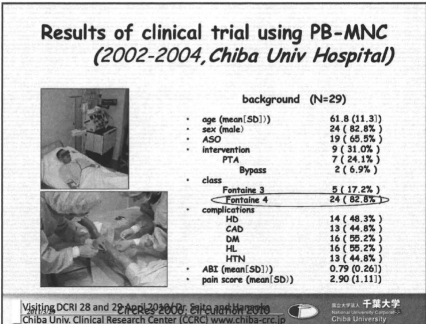
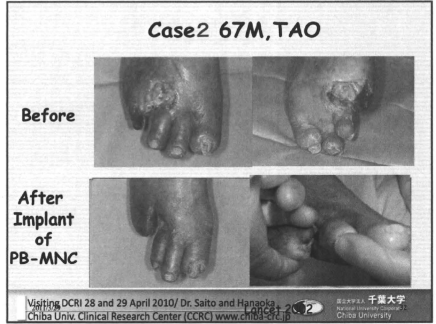
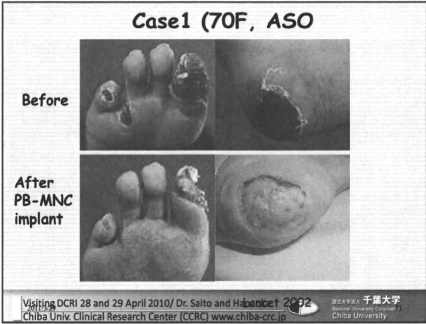
千葉大学
Chiba University

Injection of PB-MNC into ischemic skeletal muscle



Visit
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University



Track of translational research Seeds development

Seeds Competition → Application to TR center → Peer review committee → IRB/EC → CPC Supported by CRC and Data center → Application to IRB/EC advanced medicine

Peer review committee

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University

Educational for the next generation

Classes for junior high school students
About Medical development and clinical trials, since 2008

Best practice award for
Clinical Study Environment 2009
by JMACCT

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University

Students visiting Chiba Univ.

Small lecture about clinical study from the member of clinical research center

Visiting pharmacy of hospital
Students were explained about 'Irinotecan'.
So expensive!

Visiting Dr. Saito's office
They talked about the lecture and their homework with Dr. Saito!

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University

Poster in junior high school

医療ゼミプロジェクト
題新しい治療法の発見
千葉大学 齋藤 康 先生
今回のプロジェクトは、薬物療法と医療ゼミ
生達が一緒にディスカッションで話すと
新しいスタイルです。
秋の健康講座(11月)の
日時 9月29日(土)16時～17時30分
会場 講堂

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千葉大学
Chiba University

Lecture to the junior high school students

Discover of the new therapy
1) Our new therapy
2) Old CT in Japan
3) 'Hyperlipidemia'
4) Our health and CT

Between the lecture of Dr. Saito, 7 students reports their homework each for a few minutes.

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

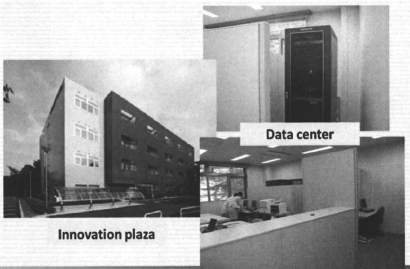
千葉大学
Chiba University

2nd project of classes for junior high school students

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

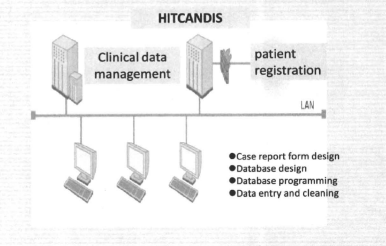
千葉大学
Chiba University

Clinical Data Center & Biostatistics Center



Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Chiba Clinical Data Center –Our Services-



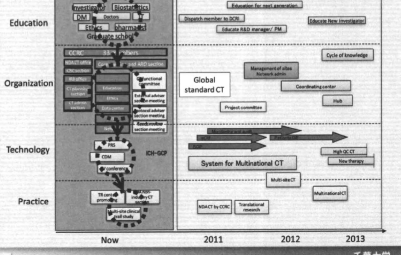
Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Biostatistics Center -Specific Aims-

- SERVICE:** To offer statistical support to biomedical investigators in clinical and translational research
 - e.g., protocol development and review, study design, sample size calculation, data informatics, analytics, translation, Statistical Interpretation
- INNOVATION:** To participate in Multidisciplinary Working Groups to advance clinical and translational research methods
- EDUCATION:** Promote continual learning of research methodology for biostatistics and epidemiology

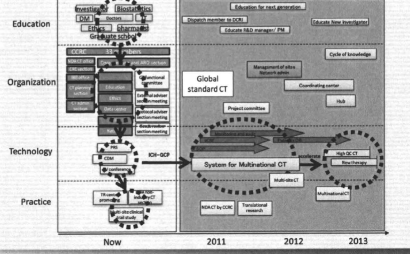
Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Roadmap: Constructing Academic Research Organization and Education System in Chiba University for world standard clinical trial



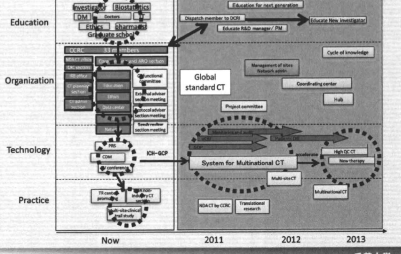
Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Roadmap: Constructing Academic Research Organization and Education System in Chiba University for world standard clinical trial

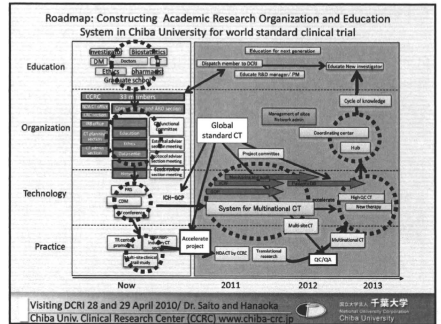
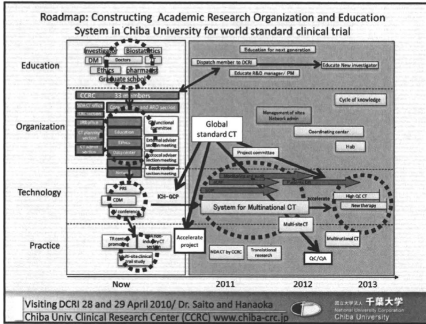


Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

Roadmap: Constructing Academic Research Organization and Education System in Chiba University for world standard clinical trial



Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
 Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

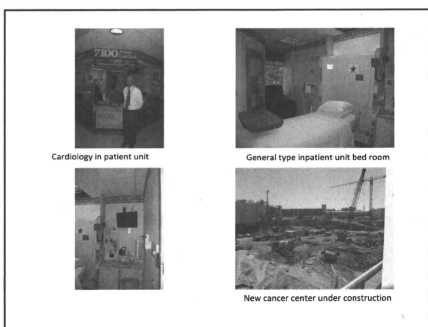
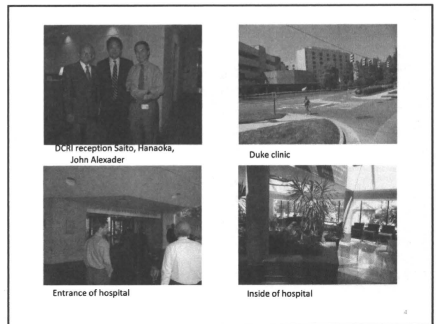
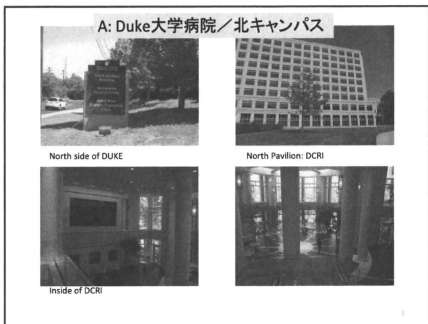
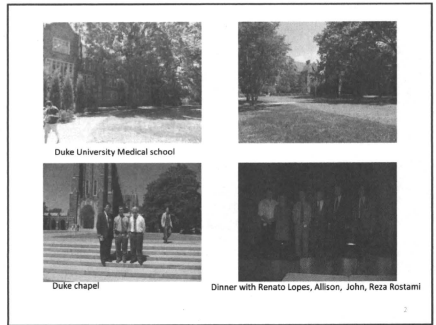


Thank you for your attention !

The image shows an aerial view of a city with a large white sphere (resembling a globe or a large medical device) in the foreground. Japanese text reads 'みんなの夢をのせて 治験号、未来へ。' (Carrying everyone's dream, clinical trial number, towards the future). Logos for Chiba University and Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) are at the bottom.

Visiting DCRI 28 and 29 April 2010/ Dr. Saito and Hanaoka
Chiba Univ. Clinical Research Center (CCRC) www.chiba-crc.jp

千歳大学
Chiba University



Functional Groups (1000人)

- Direct
 - 1) Faculty
 - 2) BioSignature
 - 3) Clinical Data Integration
 - 4) Communications
 - 5) Project Office
 - 6) Quality Assurance
 - 7) Regulatory
 - 8) Statistics
- Indirect
 - 1) Business Development
 - 2) Contracts
 - 3) Facilities Service
 - 4) Finance
 - 5) Human Resources
 - 6) Information Technology