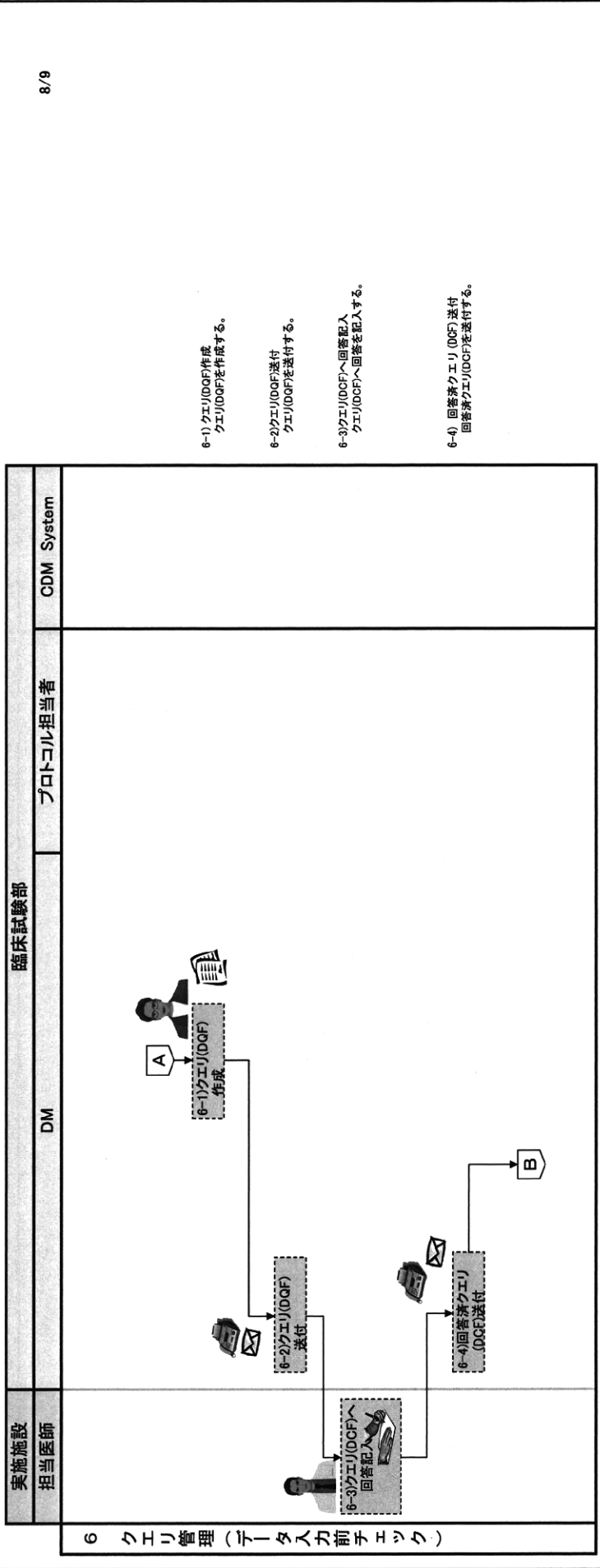
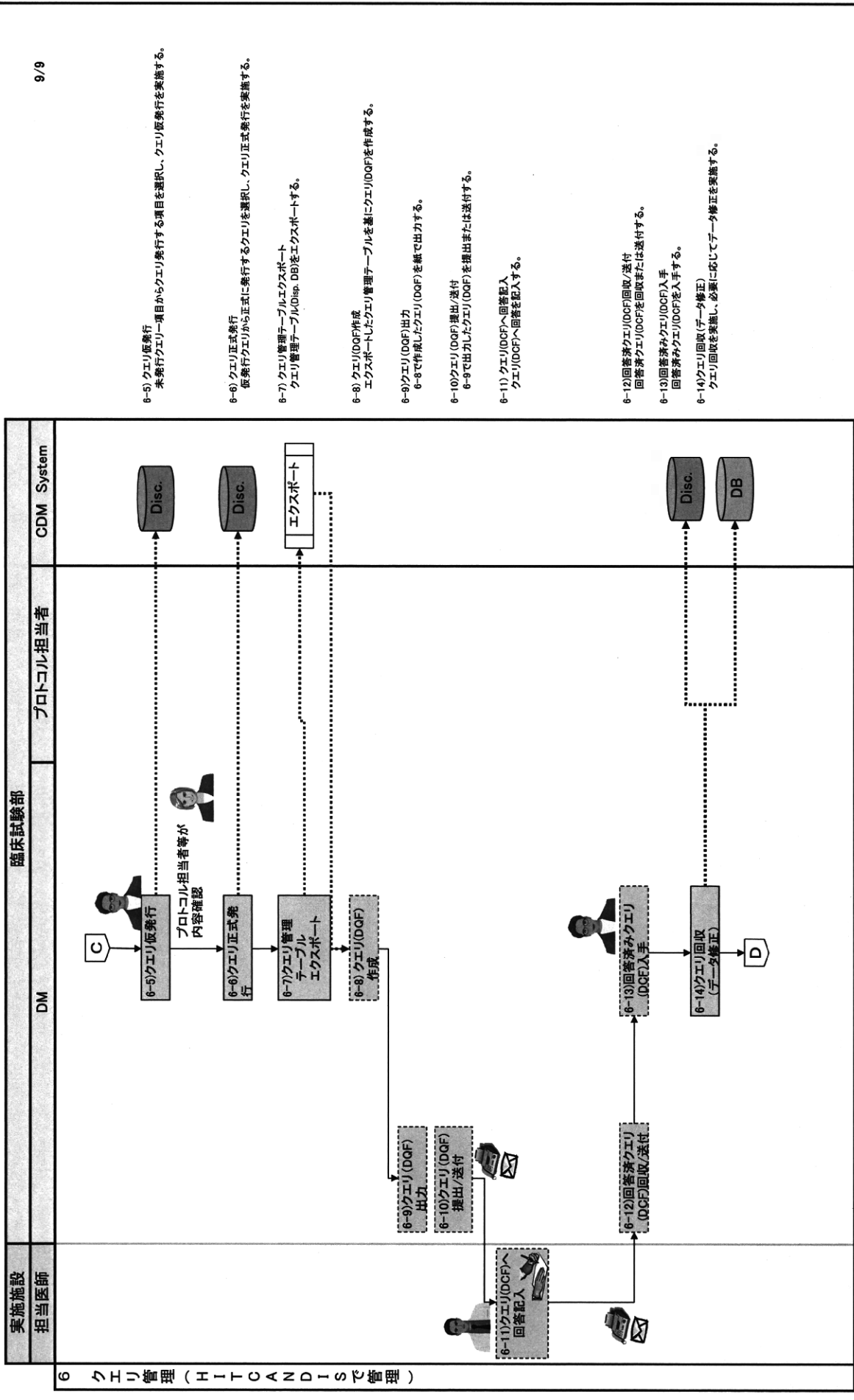


千葉大学医学部附属病院	システム名 産例データ管理(GDM)	資料名 CDM業務フロー図	作成者 藤村・根本	承認者	作成日 2008/8/12	更新日 2010/9/8	Page 7/9
実施施設 担当医師	DM	臨床試験部	プロトコル担当者	CDM System			
5	データ固定・解析	<p>6</p> <p>5-1 採否情報の入力</p> <p>5-2 進捗日付付登録 (最終固定日)</p> <p>5-3 解析 (END)</p> <p>データロック</p> <p>DB DB</p> <p>5-1) 採否情報の入力 採否情報(データを解析に採用するかどうか)を入力する。</p> <p>5-2) 進捗日付付登録(最終固定日) 進捗日付付登録(最終固定日)を実施する。 これ以降はデータベース更新不可となる。</p> <p>5-3) 解析 SASなどの解析プログラムでデータ解析を実施する。</p>					







## 第5回臨床研究基盤整備推進委員会 シーズ評価専門部会 議事録

1. 日時 平成23年1月28日(金) 14時00分～14時40分
2. 場所 千葉大亥鼻イノベーションプラザ セミナールーム
3. 出席者 中山部会長、吉野、本橋、南野、村山、堀江、上野、東の各委員  
花岡、片山(臨床試験部)
4. 議題  
(1) 臨床研究計画の評価について

研究課題名	手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する・-Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いた免疫細胞療法—第II相試験—NKT12- (H22-01)		
代表者	免疫細胞医学・准教授 本橋 新一郎		
責任医師	胸部外科学 教授 吉野一郎		
分担医師	附属病院呼吸器外科	講師	吉田成利
	医学研究院呼吸器病態外科学	助教	溝渕輝明
	附属病院呼吸器外科	助教	守屋康充
	附属病院呼吸器外科	助教	星野英久
	附属病院呼吸器外科	医員	和田啓伸
	附属病院呼吸器外科	医員	坂入祐一
	医学薬学府	大学院生	石橋史博
症例数	35例		

本橋委員より本研究の概要について説明があった。なお、各委員からのコメントについて改訂案に基づき回答があった。

(省略)

改訂した計画書及び同意説明文書の記載内容について、後日委員に報告することとした。

以 上

## TR との融合

2010年3月

## TR 実施状況一覧

課題番号	課題名	診療科	シーズ評価 開催日	組入れ状況 (試験終了日)	備考
H20-01	重症虚血性心疾患に対する末梢血単核球移植による血管再生治療	循環器内科	2008/8/6	18/30 例 (2013/10/31)	支援なし
H20-02	頭頸部癌再発、salvage 手術適応症例に対する $\alpha$ -GalactosylCeramide パルス樹状細胞および活性化NKT細胞を用いた臨床研究	耳鼻咽喉科	2008/8/6	13/13 例 (2010/3/31)	終了
H20-04	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma : PRP) 使用による骨癒合促進効果に関する臨床試験	整形外科	2009/1/27	18/160 例 (2011/6/30)	・症例登録 ・割付支援
H21-01	標準治療後の進行期下咽頭癌症例に対する $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いたアジュバント療法の有効性に関する2群間ランダム化第II相臨床試験	耳鼻咽喉科	2009/5/19	13/100 例 (2013/9/30)	・症例登録 ・割付支援
H21-02	手術不能進行期肺癌ならびに再発症例を対象とした $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞の気管支鏡下投与に関する臨床研究	呼吸器外科	2009/5/19	14/15 例 (2012/3/31)	支援なし
H22-01	手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する $\alpha$ -Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いた免疫細胞療法	呼吸器外科	2011/1/28	0/35 例 (2015/12/31)	・症例登録 ・割付支援 ・DM 支援 高度医療評価制度へ申請中
計画中	胃癌に対する蛍光色素を用いた臨床研究 (体内診断薬)	フロンティア アメディカル 工学センター			

# IRB委員研修2010年開催分テーマ一覧

開催月	テーマ
2009年4月	「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」報告書について
2009年5月	タスキギー梅毒研究について
2009年6月	AAHRPPによるIRBの認証について
2009年7月	利益相反の管理に関する最近の動向
2010年9月	ニュルンベルク綱領とその歴史
2009年10月	ベルモント・レポート その1 人格の尊重
2010年11月	ベルモント・レポート その2 善行と正義
2010年12月	セントラルIRBは本当に迅速で効率的なのかーNCIの事例ー ローカルIRBで審査することで生じる被験者保護に関わる問題
2011年1月	CIOMSの倫理指針について
2011年2月	被験者による同意説明文書の理解度に関する最近の論文について
2011年3月	米国の臨床試験登録：ClinicalTrials.govへの結果登録義務

2010 年度  
千葉大学医学部附属病院臨床試験部

実験教室コーディネート  
及び実施に関する報告書

2010 年 2 月 28 日

作成 株式会社リバネス

## 目次

1. 背景と目的 .....	4
2. 企画開発の流れ .....	5
3. 実験教室企画内容 .....	7
3.1. 企画提案内容 .....	7
3.2. 企画背景及び目的 .....	7
3.3. 企画概要 .....	10
4. 新規プログラム開発 .....	12
4.1. カフェイン実験 .....	12
4.2. アルコールパッチテスト .....	17
4.3. DNA 鑑定実験 .....	18
5. 既存企画改定 .....	24
6. スタッフミーティング内容およびリハーサル .....	26
6.1. スタッフミーティング内容 .....	26
7. 実施当日 .....	28
7.1. 基本情報 .....	28
7.2. 当日の様子 .....	28
8. アンケート結果 .....	33
8.1. アンケート回答者 .....	33
8.2. アンケート結果 .....	33
9. フィードバック .....	44
10. 今後の展望 .....	45
10.1. 課題研究型のプログラムへの発展 .....	45
10.2. 配布資料の充実 .....	45
11. 参考資料 .....	47

## 1. 背景と目的

弊社が本業務を請け負うにあたり、貴院臨床試験部では、社会へ向けた臨床試験の認知度を拡大するための活動として、小学校～高校生を対象とした次世代育成活動の実施を計画中でした。臨床試験に関する講演による啓発活動の経験はありましたが、小中学生に対する実験を含んだ啓発プログラムがなかったため、弊社と連携し、中学生向けプログラム開発および実施を行うことになりました。

2008年度は、中学校の理科科目2分野(上)の「感覚と運動のしくみ 生命を維持するはたらき」の単元に順ずる企画開発を行い、文科省委託「新教育システム開発プログラム」事業である野田市の「わくわく理科授業」と連携し、野田市立福田中学校、第二中学校の2校の中学校にて50分のプログラムで実施致しました。また、身近な私たちのからだの内部のしくみに親しみ、さらに臨床試験を身近に感じてもらうことを目的としました。

2009年度は、千葉大学医学部の敷地内の千葉大亥鼻イノベーションプラザで、臨床試験に関わる事業をしているウェザー・サービス株式会社の花粉飛散室の見学との連携を図り、アレルギーをテーマにした実験教室を企画・開催しました。

2010年度は、新規プログラムを2つ開発し、千葉県千葉中学校と連携し、臨床試験を体験し、試験の条件設定について考える、3日間の特別プログラムを実施いたしました。

ここでは、企画準備および実施後のフィードバックを報告します。

## 2. 企画開発の流れ

企画開発として、企画立案、実験系および講義内容の検討と確立、スタッフミーティング、中学校事前打ち合わせを行いました。開催当日までの主な流れを記します。

### 【全体企画立案・成果報告記事作成】 5月～12月

#### Step A. 全3回プログラム全体企画立案 (打合せ1回)

- ・企画立案
- ・企画背景資料作成

#### Step B. 成果報告記事作成・掲載 (打合せ1回)

- ・記事作成
- ・デザイン、印刷、配布 (掲載誌:『教育応援プロジェクト』 読者:理科教員2万人)

### 【新規プログラム開発】 5月～11月

<カフェイン実験企画及びDNA鑑定実験企画>

#### Step A. 企画立案 (打合せ2回)

- ・企画立案 (2企画)
- ・授業案作成 (2企画)
- ・授業案検討打ち合わせ (2回)
- ・実験系の確認 (2企画)

#### Step B. 講義および資料作成支援 (打合せ3回)

- ・授業案 確認打ち合わせ (2企画)
- ・講義パワーポイント作成のサポート (1企画:カフェイン実験)
- ・講義パワーポイント作成 (1企画:DNA鑑定)
- ・生徒用資料作成 (1企画:DNA鑑定)

### 【既存プログラム改定】 5月～11月

<心エコー実験>

#### Step A. 企画修正案立案・改定支援 (打合せ1回)

- ・授業案の見直し
- ・講義パワーポイント作成のサポート
- ・配布資料作成のサポート
- ・ティーチングアシスタント (TA) 用資料作成



**【実施支援】 10月～11月**

**Step C. ティーチングアシスタント (TA) リハーサル (打合せ 2回)**

- ・ ティーチングアシスタント (TA) リハーサル (2企画)
- ・ ティーチングアシスタント (TA) 用資料作成 (2企画)

**Step D. ティーチングアシスタント (TA) 派遣・当日運営 (実施 2回)**

- ・ コーディネーター派遣 (1名:2企画)
- ・ ティーチングアシスタント (TA) 派遣 (5名:カフェイン実験・7名:DNA鑑定)
- ・ 生徒用配布資料印刷、製本 (80名分×2企画)

**Step E. 学校打合せ (実施 2回)**

**【実験機材の準備】 10月～11月**

**Step A. 実験機材選定及び準備 (2企画)**

- ・ 実験機材の選定
- ・ 実験機材の準備・運搬

### 3. 実験教室企画内容

本年度はより臨床試験を深く扱った内容を実施するため、貴院より希望のあったキーワードから、以下の3企画案を提案いたしました。学校及び貴院との打ち合わせにより、内1つを選定し、企画開発を行いました。以下に、立案した企画概要を記します。

#### 3.1. 企画提案内容

実験教室の企画案を以下の通り提案させていただきました。詳細は、本報告書の添付資料をご参考ください。

《企画案》

##### [1]心臓疾患の治療法を体験しよう

- 1 時間目 心臓の働きと形（解剖実験・心臓観察）[新規]
- 2 時間目 心臓の働きと動き 1（心エコー実験）
- 3 時間目 心臓の働きと動き 2（計算とディスカッション）
- 4 時間目 臨床試験を体験しよう 1（マウス投薬実験）[新規]
- 5 時間目 臨床試験を体験しよう 2（アニメ放送、まとめ）

##### [2]アレルギー疾患の治療法を体験しよう

- 1 時間目 アレルギーと免疫のしくみ（抗原抗体反応の模擬ゲーム）[新規]
- 2 時間目 アレルギーと臨床試験 1（イムノクロマト検査実験）
- 3 時間目 アレルギーと臨床試験 2（マウス投薬実験）[新規]
- 4 時間目 アレルギーと臨床試験 3（ディスカッションとまとめ）[新規]
- 5 時間目 臨床試験の現場を見てみよう（アニメ放送、施設見学）[新規]

##### [3]新しい治療法を開発する臨床試験

- 1 時間目 臨床試験ってなに？人のからだと病気（心エコー）
- 2 時間目 治療前に個人差を予想する検査（パッチテスト・DNA鑑定）[新規]
- 3 時間目 医薬品の臨床試験を体験しよう（カフェイン実験）[新規]
- 4 時間目 統計調査とインフォーム・コンセント（統計計算）[新規]
- 5 時間目 臨床試験のポスター発表およびまとめ（ディスカッション・発表）[新規]

協議の結果[3]の企画をベースに、3日間のプログラム開発を行うこととなりました。企画背景及び概要を以下に記載いたします。

#### 3.2. 企画背景及び目的

《背景》

### [1] 中学校理科の指導要領の改訂

平成 20 年 3 月 28 日に学校教育方思考規則の一部改定と中学校学習指導要領の改訂により、「理科」についても改定が行われた。改定が示された改善の具体的事項の 5 点の中でも、「科学的な思考力・表現力の育成を図ること」「科学を学ぶ意義や有用性を実感させ、科学への関心を高めること」が言われている。これは、目的意識を持って、観察や実験を主体的な体験の充実、および理科での学習が実社会や実生活との関連を重視する内容の充実により、「科学技術と人間」の関わりに対する学習の改善を述べています。

### [2] 初等・中等教育現場での“医療”教育

平成 20 年 3 月に公示された中学校の新学習指導要領は、21 年度～23 年度まで移行期間として今年から使われ始めます。新学習指導要領は、中央教育審議会で検討された子ども達の「生きる力」をはぐくむ具体的な手立てを組み込んだ形となっています。その一つとして、新しい中学校学習指導要領の保健体育科目では、「個人生活における健康・安全に関する理解を通して、生涯を通じて自らの健康を適切に管理し、改善していく資質や能力を育てる」ことを目標として掲げました。具体的には、以下の 2 点の内容が盛り込まれました。

- ①健康の保持増進や疾病の予防には、保健・医療機関を有効に利用することがあること
- ②医薬品は正しく使用すること

特に、②では、「医薬品には、主作用と副作用があること」「医薬品には、使用回数、使用時間、使用料などの使用法があり、正しく使用する必要があること」が示されています。また、小学校では特に医療機関や医薬品に関する明記はされていないが、小学校 5 年生～6 年生の保健分野では、「けがなどの簡単な手当」「病原体または生活習慣病の病気の予防」が学習内容として組み込まれています。これら項目では、医療や医薬の存在の話を加えることにより、より深みのある考察を児童にしてもらえる可能性を出せます。

### [3] 医療教育と臨床試験啓発活動

臨床試験では、薬物動態として薬剤の吸収・分布・代謝・排泄される機構や、薬剤の体内吸収時間や排泄時間を試験します。これらを検証することが、新しい治療法・医薬の開発へつながります。このことは、学習指導要領に記載されている「医薬品には、使用回数、使用時間、使用料などの使用法があり、正しく使用する必要があること」と大きく関連する内容です。

そこで、普段使われている医薬や病院から受ける治療が、臨床試験と関係していることを実感できる実験を行うことで、臨床試験に興味をもつ機会を作ります。

#### 《目的》

臨床試験は、新治療や新薬等の開発をするための重要な段階です。しかし、現在の臨

床試験の概念を知る者は多くはありません。

そこで、臨床試験の実際を知ってもらうため、これまでも開発した教育プログラムを活用し、今年度は臨床試験を体系的に伝える教育プログラムを開発します。特に、大学病院で行う臨床試験の最大の特徴「新しい治療法の発見」を伝えるために、“新しい治療法”に関わる医療機器、医薬品、検査試薬の3つに分け、臨床試験で行われる試験の視点や考え方などを学ぶプログラムを企画します。さらに、試験デザインやインフォーム・コンセントまで含め、臨床試験の医学的な意義についても理解促進を目指します。

### 3.3. 企画概要

《概要》

■総合テーマ：『新しい治療法を開発する臨床試験』

《各回の授業概要》

#### 1回目 臨床試験ってなに？臨床試験を体験しよう（新規開発）

臨床試験で行われる医薬品の効果調査を体験します。プラセボ効果など統計調査など臨床試験の試験デザインには触れずに、被験者としてまずは臨床試験を体験しながら、実験を行います。その後、統計調査の概要に触れ、次回へのつなぎとします。

【時間】50分×2時間

【内容】講義および実験（カフェイン実験）

・医薬品（カフェイン）の効果調べる体験をしよう。

#### 2回目 臨床試験ってなに？人のからだと病気（既存）

今回は、心エコーを用いて、臨床試験のポイントの1つである「個人差」の実感と、人のからだについて医療現場ではどのような見方をしているのかを体験してもらいます。その上で、心臓の病気の紹介をすることで、治療の必要性や、人や病気に応じて治療を開発していくことの重要性を知ってもらいます。

【時間】50分×1時間

【内容】講義および実験（心エコー）

#### 治療前に個人差を予想する検査（新規開発）

治療をするにあたり、個人差を事前に知り、治療の効果や副作用を予想することで、より効果的な治療をほどこすことができます。では、なぜ個人差が出るのでしょうか。今回はその点に注目し、個人差の要因の1つとなるDNAについて学びます。また、DNAの遺伝子型の違いを調べる検査薬について紹介します。

【時間】50分×1時間

【内容】講義および実験（パッチテストとDNA抽出実験）

#### 3回目 臨床試験のポスター発表およびまとめ

これまでに学習してきた臨床試験の意義や重要性、試験でのポイントをアウトプットすることで、本当の理解になると教育現場では定めています。臨床試験のレポートを学校内で作っていただき、その発表会をします。その発表の中で、質疑応答や病院からのコメ

ントを入れることにより、臨床試験講義のまとめとします。

**【時間】** 50分×1時間

**【内容】**

- ・ポスターテーマ 「臨床試験をデザインしてみよう」

## 4. 新規プログラム開発

企画案をもとに、リバネス内にて予備実験を行い、以下3つのプログラムの実験系及び授業案を確立させました。実験の目的と実験手法、必要機材、講義の流れを記載いたします。

### 《新規開発プログラム》

- ①カフェイン実験
- ②アルコールパッチテスト
- ③DNA 鑑定実験

### 4.1. カフェイン実験

#### 《実験の目的》

本実験は、実際に医学研究が行っている臨床試験の一端を理解するために、インスタントコーヒーと二重盲検法を用いて、将来的に薬になる可能性のある候補物質の評価がどのように行われているか、を体験することを目的とします。本実験では、ランダム化二重盲検法を用いて、カフェインをほとんど含まないインスタントコーヒーまたは、カフェインを含むインスタントコーヒーを飲用し、飲用前後の作業量を指標としてカフェインの精神運動興奮作用を確かめます。

#### 《実験方法》

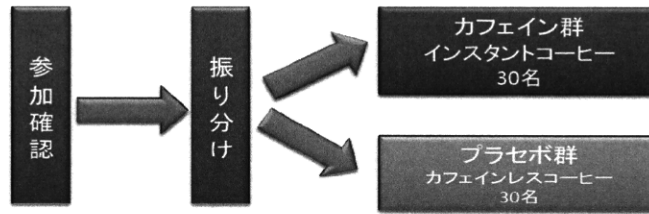
##### (1) 試験の種類 ランダム化二重盲検試験

二重盲検法: プラセボ効果 (思い込み効果) を除去するために、医師にも被験者にもどちらが薬効のある「被験薬」で、どちらが薬効の無い「プラセボ」であるかわからないようにして、実験を進める方法です。本実験では、カフェインを含むコーヒー: カフェインをわずかに含むコーヒー = 1 : 1 の比率で生徒を二群にわけます。この際、参加者はいずれかのコーヒーにランダムに割り当てられます。

##### (2) 実験の流れ

生徒は被験者及び検査員に分かれて実験を行います。また、被験者はさらにカフェイン群とプラセボ群に分かれます。

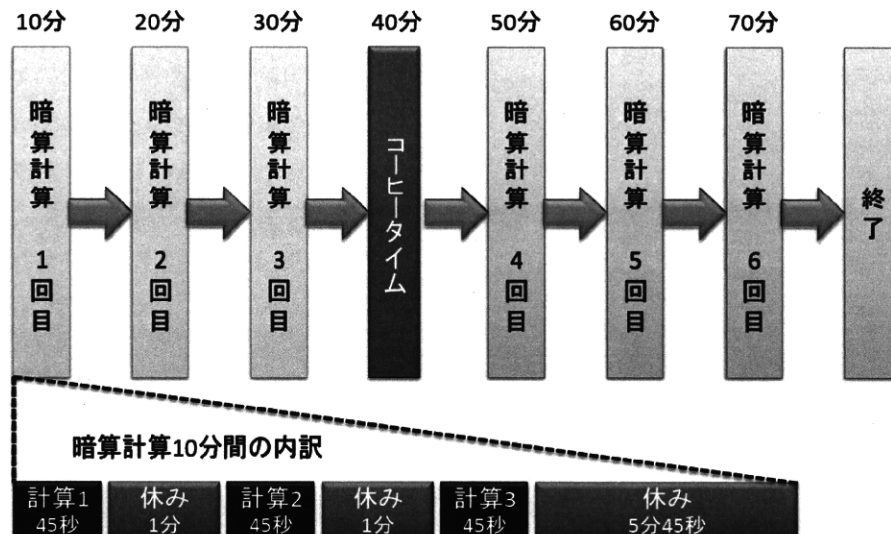
## 実験の流れ



本実験では過剰摂取による副作用を避けるために、医薬品としてのカフェインではなく、ネスカフェゴールドブレンド2g(カフェイン約60mg含有)またはネスカフェゴールドブレンドカフェインレス2g(カフェイン約2mg含有)を飲用します。

カフェインの効果は暗算計算(クレペリン検査様)で計算できた数を指標とします。

## 検査の流れ



## 《作成資料》

- ・計算用紙 別添
- ・記録表 別添
- ・結果考察用紙 別添
- ・生徒用検査の流れ説明用紙 別添
- ・同意説明書 別添
- ・結果グラフ