

治験の実施に関する研究 [テムシロリムス]

所 属 慶應義塾大学病院

研究者 青木 大輔

研究期間 2011/09/16～2012/03/31

研究分担者

慶應義塾大学病院：進 伸幸
慶應義塾大学病院：片岡 史夫
慶應義塾大学病院：野村 弘行

研究要旨

卵巣明細胞腺癌に対する有効な新規薬物療法を模索するため、テムシロリムスを含む化学療法の有効性および安全性を第Ⅱ相試験で検証する。本研究を医師主導治験として実施するため、各種手続きおよび体制整備を行った。

1. 目的

卵巣悪性腫瘍の中の明細胞腺癌は、本邦においてその占める割合が増加しているが、他の組織型と比較し標準的化学療法の奏効率が低く、予後が不良である。テムシロリムスは、卵巣明細胞腺癌と病理組織学的にも分子生物学的にも性質が似ている腎明細胞腺癌に対して有効であり、卵巣明細胞腺癌の治療においても有効である可能性が指摘されている。

米国Gynecologic Oncology Group (GOG) が計画・実施する本臨床試験を、参加要件を満たした国内施設において医師主導治験として実施し、テムシロリムスを含む化学療法の有効性および安全性を検証するとともに、テムシロリムスの卵巣明細胞腺癌に対する適応拡大を目指す。

2. 方法

本研究を医師主導治験として実施するにあたり、実施計画書等の確定、参加各施設における治験審査委員会の承認手続き、厚生労働省への治験届の提出、各施設での実施体制の整備、安全性情報の管理を行う。

3. 結果

平成23年11月24日に慶應義塾大学病院治験審査委員会において審議が行われ、当院での本治験の実施が承認された。治験実施の準備のため、慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンターにおいて担当CRC、安全情報管理者を選任した。平成23年12月4日に行われた治験実施施設全体のキックオフミーティングに参加し、平成23年12月27日には当院におけるスタートアップミーティングを開催した。

治験届が受理されたことを受け、平成23年12月21日にNCIに対して薬剤輸入を申請し、平成24年1月30日に治験薬を搬入した。

院内での本治験実施体制の整備は完了し、候補となる症例の選別中である。

4. 考察

過去の国際共同医師主導治験を実施した経験から、他施設と足並みをあわせ滞りなく各種手続きおよび体制整備が完了できた。今後は、必要症例数の確保ができるよう候補症例の選別に努力し、安全に治験をすすめていくことが求められる。

5. 結論

本研究を医師主導治験として実施するにあたっての各種手続き、体制整備が完了し、被験者の組入れが可能となった。

6. 研究発表

該当なし。

7. その他

特記すべきことなし。

治験の実施に関する研究 [テムシロリムス]

所 属 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

研究者 日浦 昌道

研究期間 2011/09/16～2012/03/31

研究分担者

- | | | |
|----|-------------|-------|
| 1) | 四国がんセンター婦人科 | 野河 孝充 |
| 2) | 四国がんセンター婦人科 | 横山 隆 |
| 3) | 四国がんセンター婦人科 | 松元 隆 |
| 4) | 四国がんセンター婦人科 | 白山 裕子 |
| 5) | 四国がんセンター婦人科 | 小島 淳美 |

医師主導治験における円滑な症例登録および計画遂行に関する研究

研究要旨

医師主導治験の申請からキックオフミーティングまでの準備期間が長かったこと、症例登録を予定していたが、海外からの治験薬輸入に時間がかかり、遅延登録に対する改善策が求められる。医師主導治験は患者、CRC、医師、医療機関、製薬会社、治験支援組織 (CRO、SMO) 等の全てのスタッフの協力と共有によって可能となり、とくに本治験は社会的貢献の認識が重要であり、迅速なる患者登録のための各施設における参加スタッフの協力と厳重な治験薬の管理体制が望まれる。

1. 目的

医師主導治験とは製薬会社が厚生労働省に新薬の承認を得るために施行する治験とは異なり、臨床の現場で必要性の高い医薬品について医師が主体となって治験を行うものであり、患者に対する最善の治療、標準的治療、Evidence-Based Medicine (EBM) を検証することを目的とする。医師主導治験を実施する医師は当該分野の専門医、臨床試験に関連する理解および関連法規、支援制度の知識を有し、そして医療機関にも十分な人材、設備が求められている。今回は症例登録の過程でいかに速やかに登録、計画遂行を遵守できるか検討した。

2. 方法

平成23年8月3日医師主導治験「卵巣明細胞腺癌に対するテムシロリムスを含む化学療法の有効性および安全性に関する研究」について、GOG-JapanのFull memberに限定した医療機関にメール通知が配信された。これにより必要書類を提出し、研究代表者宛に治験推進研究事業採択結果通知書 (採択日：平成23年9月16日) が送付された。医療機関との口座開設を含む交付申請書等の事務手続きを行い、平成23年12月4日開催のキックオフミーティングまでの課題、キックオフミーティングおよび治験薬管理を含め、本治験計画の遂行について検討した。

3. 結果

キックオフミーティング開催までに時間を要し、平成23年12月4日の [GOG-0268] テムシロリムス医師主導治験キックオフミーティングでは、医師主導治験における治験概要、実施体制および業務内容の詳細な紹介がなされた。次いでGOG memberからテムシロリムスの薬理情報、安全性情報の取り扱い、GOG-Japanと支援業務、治験薬の輸入および治験調整事務局からのお願いなどが提示され、計画遂行について討論された。しかしながら、治験薬の輸入については来年度になるので、年内の治療が不可能との説明がなされた。治験薬のオーダーはPrincipal InvestigationによりCTEPのOAOPシステムを用いて、米国から輸入する必要があり、オーダーは問題なく終了したが、治験薬の到着までに時間を要した。その後、治験薬の使用不可が判明し、再オーダーとなったものの、1名の症例登録がなされた。また、研究費の使用に関しては、採択日は平成23年9月16日であり、使用可能との連絡を受けたが、当施設の基準にしたがってIRB承認後、使用することになった。

4. 考察

平成23年9月16日に治験推進研究事業結果通知書が採択され、これにより各医療機関との交付申請書等の事務手続きが施行された。当施設においても口座開設を含む事務手続きに対して事務局との交渉および治験事務局との項目確認に少し時間がかかっている。また、採択日より、研究費の使用は可能と治験事務局から連絡を受けたが、当施設の基準に従ってIRB承認後に使用することにした。研究費の使用は基本的には医療機関による基準によりなされるべきであり、情報の相互共有が重要である。国際的試験のため、平成23年12月4日の本治験キックオフミーティング開催まで3ヶ月近く時間を要し、キックオフミーティングでは実務手順に関して、十分な時間が取れず、平成24年2月20日に実務者対象 (CRC、治験事務局、治験管理者) の説明会を開催した。その後、スケジュール表およびQ&Aなどの訂正等も判明し、重要な項目の訂正、修正などに十分に対処、確認することが重要である。さらに、サーモメーターの記録から治験薬の一部使用不可と分かり、追加再検証および再納入することになったことも計画遂行に障害となり、更なる厳重な治験薬管理体制が望まれる。治験に参加する全てのスタッフがこれらの情報提供を共有し、各医療機関で適宜ミーティングを開催し、本治験の遂行における問題点をあげ、不明な項目については早急に治験事務局に問い合わせなどの工夫が必要である。

5. 結論

GCPに基づいて人権の保護、症例報告、治験薬の管理など細かい注意が必要である。キックオフミーティングの開催までに時間を要し、とくに今回は海外からの治験薬の輸入（厳格な温度設定）に時間を要したものの、本年度中に1名の症例登録がなされた。円滑な症例登録および計画遂行の為には本治験に参加するスタッフの連携と情報共有、そして治験薬の輸入に関して簡便なる手段が必要と考察された。

6. 研究発表

Robert S. Mannel, Mark F. Brady, Elise C. Kohn, Parviz Hanjani, Masamichi Hiura, Roger Lee, Koen DeGeest, David E. Cohn, Bradley J. Monk and Helen Michael: A randomized phase III trial of IV carboplatin and paclitaxel × 3 courses followed by observation versus weekly maintenance low-dose paclitaxel in patients with early-stage ovarian carcinoma: A Gynecologic Oncology Group Study. Gynecologic Oncology 122(1):89-94, 2011.

7. その他

なし

治験の実施に関する研究[テムシロリムス]

所 属 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター

研究者 竹原和宏

研究期間 平成23年9月～平成24年3月

研究分担者

独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 産婦人科 佐村 修
独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 産婦人科 中村絃子

研究要旨

本試験は、化学療法抵抗性の卵巣明細胞腺癌進行症例(III期またはIV期)に対して、従来の標準治療法(カルボプラチンとパクリタキセルの併用)に、mTOR阻害薬であるテムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価する第II相試験である。本試験を医師主導治験として行い、オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。本試験は米国Gynecologic Oncology Groupが行う臨床試験GOG-0268試験に参加する形をとる、国際共同医師主導治験であり、治験薬はNCIから直接輸入する。Primary Endpointは12ヶ月目のProgression-free rateを過去のGOGの臨床試験における明細胞腺癌での成績と比較する。さらに、日米間で明細胞腺癌の性質が異なるかどうかを比較するためのトランスレーショナルリサーチも行うこととなった。

1. 目的

新規にIII期もしくはIV期の卵巣明細胞癌と診断された患者を対象に、試験登録から無増悪生存期間が12カ月以上患者の割合で判定して試験レジメンの効果を評価する。

2. 方法

新規にIII期もしくはIV期の卵巣明細胞癌と診断された患者に同意を取得し、卵巣がんの標準療法であるパクリタキセル 175mg/m²、カルボプラチン AUC 6に加え、試験薬(テムシロリムスもしくはプラセボ)投与を1～6コース行う。その後、強化療法として試験薬(テムシロリムスもしくはプラセボ)投与を7～17、あるいは病状進行まで継続する。

3. 結果

「卵巣明細胞腺癌に対するテムシロリムスを含む化学療法の有効性および安全性に関する研究」に参加し、本年度は研究を実行するために平成23年12月4日に全体でのキックオフミーティングに参加し、本試験の概要、実施体制、治験薬の特性、有害作用、急送報告の方法などについて確認を行った。また、実施施設でのIRB申請を行い、承認を得て平成24年2月7日にはNCIより治験薬が搬入された。当施設での治験体制が整ったので、平成24年3月5日に施設内でのスタートアップミーティングを行った。なお、現在のところ本試験の対象患者がおらず、試験は行われていない。

4. 考察

医師主導治験の実施研究として、院内での本治験施行体制整備を行った。

5. 結論

GOG-0268試験を国際共同医師主導治験として遂行する院内体制が整備できた。残念ながら、3月14日現在、当院からの症例登録はないので、自科の患者情報に目を配るだけでなく、患者紹介依頼を近隣施設に広く行うことが最優先事項である。また、安全性情報の管理、共有を徹底する必要がある。

6. 研究発表

なし

7. その他

特記事項なし

治験の実施に関する研究 [テムシロリムス]

所 属 鹿児島市立病院
研 究 者 波多江 正紀
研究期間 平成 23 年 9 月～平成 24 年 3 月

研究分担者

- (1) 鹿児島市立病院産婦人科 中村俊昭
- (2) 鹿児島市立病院産婦人科 山本文子
- (3) 鹿児島市立病院産婦人科 川畑宣代

研究要旨

本試験は、化学療法抵抗性の卵巣明細胞腺癌進行症例（Ⅲ期またはⅣ期）に対して、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、mTOR 阻害薬であるテムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験である。本試験を医師主導治験として行い、オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。本試験は米国 Gynecologic Oncology Group が行う臨床試験 GOG-0268 試験に参加する形をとる、国際共同医師主導治験であり、治験薬は NCI から直接輸入する。Primary Endpoint は 12 ヶ月目の Progression-free rate を過去の GOG の臨床試験における明細胞腺癌での成績と比較する。さらに、日米間で明細胞腺癌の性質が異なるかどうかを比較するためのトランスレーショナルリサーチも行うこととなった。

1. 目的

Ⅲ期もしくはⅣ期の卵巣明細胞腺癌と診断された初回治療例の患者を対象に、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、テムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価し、有用性が認められた場合オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。当院からは 3 例の登録を目指す。

2. 方法

臨床試験支援センターを中心に、院内における本治験遂行体制を整備した。

また、医師主導臨床試験に登録した患者でも、進行明細胞癌と診断された症例に対しては、本治験に参加できるよう、あらかじめ説明するための文書を作成し、治験審査委員会、病院 IRB で承認された。

本治験における薬剤投与法は、以下の通りである

パクリタキセル 175 mg/m² 点滴静注 Day 1

カルボプラチン AUC 6 点滴静注 Day 1

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8

以上を 3 週間毎に投与し、病状進行がない限り 6 サイクルまで継続する。(サイクル 1-6)

この期間中に進行が見られなかった場合、

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8, 15 を 1 サイクルとし、3 週間毎に投与し、病状進行がない限り 11 サイクルまで継続する。(サイクル 7-17)

3. 結果

平成 23 年 11 月 10 日 治験審査委員会において当院での本治験実施が承認。

臨床試験支援センターにおいて担当 CRC、安全情報管理者を選任。手順書の整備状況の確認を行った。

平成 23 年 12 月 4 日 本治験実施施設全体のキックオフミーティングに参加。

平成 23 年 12 月 26 日 当院におけるスタートアップミーティング開催。

治験届提出より 2 週間経過ののち、

平成 24 年 2 月 6 日 NCI に対して薬剤輸入を申請し治験薬搬入した。

平成 24 年 2 月 20 日 本治験実務者会議に出席。

本年度は、症例の登録なし。

4. 考察

医師主導治験の実施研究として、院内での本治験施行体制整備を行った。国際共同試験であったが、短期間にも係わらず効率に作業が進んだのは、GOG-0218 試験で医師主導治験を経験していたため、種々の手続きに対する手順書が整備できていたためと思われる。

当院において症例の登録に至らなかった原因としては、条件を満たす症例がなかった。

5. 結論

GOG-0268 試験を国際共同医師主導治験として遂行する院内体制が整備できた。残念ながら、3 月 22 日現在、当院からの症例登録はなく、自科の患者情報に目を配るだけでなく、周辺医療機関からの症例の紹介をしてもらうように努力につとめている。

また、安全性情報の管理、共有を徹底する必要がある。

6. 研究発表

特になし

7. その他

特になし

治験の実施に関する研究[テムシロリムス]

所 属 北海道大学病院

研究者 櫻木 範明

研究期間 2011年9月～2012年3月

研究分担者

北海道大学病院 婦人科 渡利 英道
北海道大学病院 婦人科 加藤 達矢

研究要旨

本試験は、化学療法抵抗性の卵巣明細胞腺癌進行症例（III期またはIV期）に対して、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、mTOR阻害薬であるテムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価する第II相試験である。本試験を医師主導治験として行い、オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。本試験は米国Gynecologic Oncology Groupが行う臨床試験GOG-0268試験に参加する形をとる、国際共同医師主導治験であり、治験薬はNCIから直接輸入する。Primary Endpointは12ヶ月目のProgression-free rateを過去のGOGの臨床試験における明細胞腺癌での成績と比較する。さらに、日米間で明細胞腺癌の性質が異なるかどうかを比較するためのトランスレーショナルリサーチも行うこととなった。

1. 目的

鵝期もしくは鶴期の卵巣明細胞腺癌と診断された初回治療例の患者を対象に、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、テムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価し、有用性が認められた場合オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。当院からは2例の登録を目指す。

2. 方法

臨床試験支援センターを中心に、院内における本治験遂行体制を整備した。

本治験における薬剤投与法は、以下の通りである

パクリタキセル 175 mg/m² 点滴静注 Day 1

カルボプラチンAUC 6 点滴静注 Day 1

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8

以上を3週間毎に投与し、病状進行がない限り6サイクルまで継続する。(サイクル1-6)

この期間中に進行が見られなかった場合、

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8, 15を1サイクルとし、3週間毎に投与し、病状進行がない限り11

サイクルまで継続する。(サイクル7-17)

3. 結果

平成23年11月29日 治験審査委員会において当院での本治験実施が承認。

高度先進医療支援センターにおいて担当CRC、安全情報管理者を選任。手順書の整備状況の確認を行った。

平成23年12月4日 本治験実施施設全体のキックオフミーティングに参加。

治験届提出より2週間経過ののち、

平成24年1月10日 NCIに対して薬剤輸入を申請し初回の治験薬搬入をした。

平成24年2月7日 NCIに対して薬剤輸入を申請し2回目の治験薬搬入をした。

平成24年2月20日 担当CRCが本治験実務者会議に出席。

4. 考察

医師主導治験の実施研究として、院内での本治験施行体制整備を行った。国際共同試験であるが、短期間にも係わらず効率的に作業が進んだのは、院内の医師主導治験実施体制が既に確立しており、種々の手続きに対する手順書が整備できていたためと思われる。

5. 結論

GOG-0268試験を国際共同医師主導治験として遂行する院内体制が整備できた。3月14日現在、当院からの症例登録はないので、自科の患者情報に目を配るだけでなく、患者紹介依頼を近隣施設に広く行うことが最優先事項である。

また、安全性情報の管理、共有を徹底する必要がある。

6. 研究発表

なし

7. その他

特記事項なし

治験の実施に関する研究[テムシロリムス]

所属 近畿大学医学部附属病院

研究者 渡部 洋

研究期間 2011/9/16～2012/3/31

研究分担者

近畿大学医学部附属病院 産婦人科 中井英勝
近畿大学医学部附属病院 産婦人科 小池英爾

研究要旨

本試験は、化学療法抵抗性の卵巣明細胞腺癌進行症例（III期またはIV期）に対して、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、mTOR阻害薬であるテムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価する第II相試験である。本試験を医師主導治験として行い、オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。本試験は米国Gynecologic Oncology Groupが行う臨床試験GOG-0268試験に参加する形をとる、国際共同医師主導治験であり、治験薬はNCIから直接輸入する。Primary Endpointは12ヶ月目のProgression-free rateを過去のGOGの臨床試験における明細胞腺癌での成績と比較する。

1. 目的

III期もしくはIV期の卵巣明細胞腺癌と診断された初回治療例の患者を対象に、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、テムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価し、有用性が認められた場合オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。当院からは3例の登録を目指す。

2. 方法

臨床試験管理センターを中心に、院内における本治験遂行体制を整備した。

本治験における薬剤投与方法は、以下の通りである

パクリタキセル 175 mg/m² 点滴静注 Day 1

カルボプラチンAUC 6 点滴静注 Day 1

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8

以上を3週間毎に投与し、病状進行がない限り6サイクルまで継続する。（サイクル1-6）

この期間中に進行が見られなかった場合、

テムシロリムス 25 mg点滴静注 Day 1, 8, 15を1サイクルとし、3週間毎に投与し、病状進行がない限り11サイクルまで継続する。（サイクル7-17）

3. 結果

平成23年11月28日 治験審査委員会において当院での本治験実施が承認。

治験管理センターにおいて担当CRC、安全情報管理者を選任。

平成23年12月4日 本治験実施施設全体のキックオフミーティングに参加。

平成23年12月22日 NCIに対して薬剤輸入を申請

平成24年1月10日 治験薬搬入

平成24年2月10日 近畿大学医学部附属病院にて1例目の症例登録を行った。

平成24年3月13日 近畿大学医学部附属病院にて2例目の症例登録を行った。

4. 考察

医師主導治験の実施研究として、院内での本治験施行体制整備を行った。当科では始めて参加する医師主導治験であったが、治験管理センターや学術支援課などから他科で施行した過去の医師主導治験の手順等を指導してもらうなどの協力を経て短期間に試験遂行ができたものと思われる。

5. 結論

GOG-0268試験を国際共同医師主導治験として遂行する院内体制が整備できた。まれな症例が対象の治験であるが、関連施設からの紹介等もあり現時点で、当院からの2例の症例登録ができておりプロトコルを遵守して安全に臨床試験を遂行することが重要と考える。

6. 研究発表

なし

7. その他

特記事項なし

治験の実施に関する研究[テムシロリムス]

所 属 琉球大学医学部附属病院

研究者 青木 陽一

研究期間 2011/09/16～2012/03/31

研究分担者

長井 裕 琉球大学医学部附属病院
稲嶺盛彦 琉球大学医学部附属病院
久高 亘 琉球大学医学部附属病院

研究要旨

本年度は、平成24年1月試験登録開始に向け準備を行い、GOG-0268臨床試験への登録が可能となった。当科からはまだ登録症例なし。

1. 目的

卵巣明細胞腺癌に対するテムシロリムスを含む化学療法の有効性及び安全性を明らかにする

1.1 主要目的

1.11 以下の集団で鶉期もしくは鶉期の卵巣明細胞腺癌と新規に診断された患者において、試験登録から12カ月の無増悪生存割合を用いて試験レジメンの効果を評価する。

1.111 米国の患者

1.112 日本の患者

1.12 ステージ鶉または鶉の卵巣明細胞腺癌と新たに診断された米国および日本の患者の無増悪生存率を比較する。

1.2 副次的目的

1.21 各集団における全生存期間および無増悪生存期間を評価する。

1.22 各集団におけるCTCAE 4.0 版で評価された有害事象の頻度および重症度を調べる。

1.3 探索的目的

1.31 mTORシグナル伝達経路の構成要素 [PTEN、全Aktおよびリン酸化Akt、並びにABCC3 (MRP3)、ABCF2、サイクリンEおよび血管内皮増殖因子 (VEGF)] の免疫組織化学的 (IHC) 発現が転帰、国籍もしくは臨床的特徴と関連するかどうかを探索する。

1.32 欧米および日本の患者における遺伝子発現プロファイルの違いがあるかどうかを探索する。

2. 方法

III期もしくはIV期の卵巣明細胞腺癌と新規に診断された患者に対して、1-6 サイクルまたは再発までの間は、Day 1 および Day 8 にテムシロリムス (CCI-779) 25 mg、Day 1 にカルボプラチンAUC= 6 ならびにパクリタキセル175 mg/m² を3週間毎にIV投与する。その後、7-17 サイクルまたは再発までの間は、Day 1 および Day 8、Day 15 (毎週) にテムシロリムス (CCI-779) 25 mgを3週間毎に維持療法としてIV投与する。

3. 結果：平成24年1月試験登録が開始のため、当科からはまだ登録症例なし

4. 考察：今年度の登録期間が短く、本臨床試験に該当する患者を当科では見いだせず、次年度からは、近隣他施設にも呼びかけ、積極的に登録を行う予定である。

5. 結論：平成24年1月試験登録が開始のため、当科からはまだ登録症例なし

6. 研究発表

1) 青木陽一 第16章 婦人科化学療法 標準産科婦人科学 岡井崇・綾部琢哉 (編), 279-85, 医学書院 東京 2011.

2) 青木陽一 婦人科がん化学療法ハンドブック 子宮体癌 総説 杉山徹 (編著), 56-64, 中外医学社 東京 2011.

3) 稲嶺盛彦, 青木陽一 婦人科領域における癌の病態と治療 卵管癌 医学と薬学 65; 41-45: 2011.

4) 青木陽一 妊婦に対する化学療法 日産婦誌 63; 1209-1216: 2011.

5) 長井裕, 青木陽一 卵巣癌, 境界悪性腫瘍, 悪性胚細胞性腫瘍の妊孕能温存治療 産婦人科治療 102; 285-294: 2011.

6) 長井裕, 青木陽一 【不妊診療のすべて】 合併症 卵巣癌, 境界悪性腫瘍, 悪性胚細胞腫瘍の妊孕能温存治療 (解説/特集) 産婦人科治療 102; 699-708: 2011.

7. その他

特になし

治験の実施に関する研究[テムシロリムス]

所属 新潟大学医歯学総合病院

研究者 田中憲一

研究期間 平成23年9月～平成24年3月

研究分担者

新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 八幡哲郎
新潟大学医歯学総合病院 産科婦人科 西野幸治

研究要旨

本試験は、化学療法抵抗性の卵巣明細胞腺癌進行症例（III期またはIV期）に対して、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、mTOR阻害薬であるテムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価する第II相試験である。本試験を医師主導治験として行い、オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。本試験は米国Gynecologic Oncology Groupが行う臨床試験GOG-0268試験に参加する形をとる、国際共同医師主導治験であり、治験薬はNCIから直接輸入する。Primary Endpointは12ヶ月目のProgression-free rateを過去のGOGの臨床試験における明細胞腺癌での成績と比較する。さらに、日米間で明細胞腺癌の性質が異なるかどうかを比較するためのトランスレーショナルリサーチも行うこととなった。

1. 目的

III期もしくはIV期の卵巣明細胞腺癌と診断された初回治療例の患者を対象に、従来の標準治療法（カルボプラチンとパクリタキセルの併用）に、テムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価し、有用性が認められた場合オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。当院からは3例の登録を目指す。

2. 方法

ちけんセンターを中心に、院内における本治験遂行体制を整備した。

本治験における薬剤投与方法は、以下の通りである

パクリタキセル 175 mg/m² 点滴静注 Day 1

カルボプラチンAUC 6 点滴静注 Day 1

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8

以上を3週間毎に投与し、病状進行がない限り6サイクルまで継続する。(サイクル1-6)

この期間中に進行が見られなかった場合、

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8, 15を1サイクルとし、3週間毎に投与し、病状進行がない限り11サイクルまで継続する。(サイクル7-17)

3. 結果

平成23年10月26日 治験審査委員会において当院での本治験実施が承認
ちけんセンターにおいて担当CRC、安全情報管理者を選任

平成23年12月4日 本治験実施施設全体のキックオフミーティングに参加

治験届受理を受け、

平成23年12月22日 NCIに対して薬剤輸入を申請

平成24年1月10日 治験薬搬入

平成24年2月9日 当院産婦人科医局内検討会において本治験についてのミーティング開催

平成24年2月20日 本治験実務者会議に出席

平成24年3月3日 新潟婦人科腫瘍研究会において本治験の意義を説明し、患者紹介を依頼した

4. 考察

医師主導治験の実施研究として、院内での本治験施行体制整備を行った。当院では他の医師主導治験を行った経験があり、短期間にも係わらず効率に準備作業が進んだと思われる。

5. 結論

GOG-0268試験を国際共同医師主導治験として遂行する院内体制が整備できた。残念ながら、3月13日現在、当院からの症例登録はないので、自科の患者情報に目を配るだけでなく、患者紹介依頼を近隣施設に広く行うことが最優先事項である。

また、安全性情報の管理、共有を徹底する必要がある。

6. 研究発表

なし

7. その他

特記事項なし

治験の実施に関する研究[テムシロリムス]

所 属 兵庫県立がんセンター

研究者 松本 光史

研究期間 2011/09/16～2012/03/31

研究分担者

婦人科 部長 藤原 潔
婦人科 部長 山口 聡
腫瘍内科 医長 谷岡 真樹
腫瘍内科 医員 北尾 章人

研究要旨

稀少疾患である卵巣明細胞腺癌に対するテムシロリムスとカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法との併用の有効性及び安全性を検討する第二相試験を医師主導治験として実施し、有望な成績であれば適応拡大申請を行い、カルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法との併用の有無を検証する、グローバル第三相試験への準備を行う

1. 目的

卵巣明細胞腺癌に対するテムシロリムスとカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法との併用の有効性及び安全性を検討する

2. 方法

GOG268試験を医師主導試験として行う治験推進研究事業に参加し、院内体制を整備して試験準備を行い、実施する

3. 結果

開始準備として、本研究の試験実施計画書、説明同意文書、標準手順書、を当院のIRBにて審議頂き、承認を得た。

体制整備として院長を始めとする病院幹部や、各科(腫瘍内科、婦人科医師、病理部など)医師、薬剤部、看護部、事務、臨床試験管理室などに医師主導治験と本試験について説明、協力の同意を得た。具体的な打ち合わせを行い、疑問点の確認、必要な調整を行った。

GOGに加入して承認を得た上で、IRB登録、FWA登録、OHRPの倫理講習などの学習を行った。

臨床試験の実施として、1名の適格患者に説明、同意を得た。現在も治療中である。

適宜本研究の試験実施計画書、説明同意文書、標準手順書、を更新している。

安全情報の提出も行っている。

平成23年12月のkick off meetingの為に東京に1名派遣し、最新情報の収集と疑問点の確認、討議を行った。

平成24年1月のGOG business meetingの為に米国に1名派遣し、GOG268試験について、Study chair、解析担当者とのディスカッションを行い、最新情報の収集と疑問点の確認、討議を行った。

4. 考察

本邦の都道府県型がん診療拠点病院である当院において、GOG試験に参加する形での医師主導治験は、十分な体制整備と準備、支援を行えば実施可能であると考えられる。

5. 結論

卵巣明細胞腺癌に対するテムシロリムスを含む化学療法の有効性及び安全性に関する検討のため、治験推進事業を通じてGOG268試験に参加して、試験を実施中である。予定通り完遂し、適応拡大につなげたい。

6. 研究発表

初年度のため行っていない。

7. その他

特記事項なし

治験の実施に関する研究[テムシロリムス]

所 属 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター

研究者 齋藤 俊章

研究期間 平成23年9月～平成24年3月

研究分担者

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
婦人科部
岡留 雅夫

研究要旨

本試験は、化学療法抵抗性の卵巣明細胞腺癌進行症例 (III期またはIV期) に対して、従来の標準治療法 (カルボプラチンとパクリタキセルの併用) に、mTOR阻害薬であるテムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価する第II相試験である。本試験を医師主導治験として行い、オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。本試験は米国Gynecologic Oncology Groupが行う臨床試験GOG-0268試験に参加する形をとる、国際共同医師主導治験であり、治験薬はNCIから直接輸入する。Primary Endpointは12ヶ月目のProgression-free rateを過去のGOGの臨床試験における明細胞腺癌での成績と比較する。さらに、日米間で明細胞腺癌の性質が異なるかどうかを比較するためのトランスレーショナルリサーチも行うこととなった。

1. 目的

III期もしくはIV期の卵巣明細胞腺癌と診断された初回治療例の患者を対象に、従来の標準治療法 (カルボプラチンとパクリタキセルの併用) に、テムシロリムスの併用と維持療法を追加し、その有効性と安全性を評価し、有用性が認められた場合オーファンドラッグとして承認事項一部変更承認申請を目指す。当院からは2例の登録を目指す。

2. 結果

院内における本治験遂行体制を整備した。
本治験における薬剤投与方法は、以下の通りである

パクリタキセル 175 mg/m² 点滴静注 Day 1

カルボプラチンAUC 6 点滴静注 Day 1

テムシロリムス 25 mg 点滴静注 Day 1, 8

以上を3週間毎に投与し、病状進行がない限り6サイクルまで継続する。(サイクル1-6)

この期間中に進行が見られなかった場合、

テムシロリムス 25 mg点滴静注 Day 1, 8, 15を1サイクルとし、3週間毎に投与し、病状進行がない限り11サイクルまで継続する。(サイクル7-17)

3. 結果

平成23年11月 9日 治験審査委員会において当院での本治験実施が承認。

平成23年11月16日 当院におけるスタートアップミーティング開催。

平成23年12月 4日 本治験実施施設全体のキックオフミーティングに参加。

治験届受理を受け、

平成23年12月20日 NCIに対して薬剤輸入を申請

平成24年 1月10日 治験薬搬入

平成24年 2月 6日 同意確認(当院1例目)

平成24年 2月15日 投与開始

4. 考察

医師主導治験の実施研究として、院内での本治験施行体制整備を行った。

5. 結論

GOG-0268試験を国際共同医師主導治験として遂行する院内体制が整備できた。自科の患者情報に目を配るだけでなく、患者紹介依頼を近隣施設に広く行う必要がある。また、安全性情報の管理、共有を徹底する。

6. 研究発表
なし

7. 特記事項なし

オラパリブ
総括研究報告書

治療抵抗性再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌に対するOlaparibと化学療法の併用療法の開発

所属 独立行政法人 国立がん研究センター中央病院

研究者 米盛 勲

研究期間 2011/08/01～2012/03/31

研究分担者

安藤 正志	独立行政法人	国立がん研究センター中央病院
鋤柄 多美恵	独立行政法人	国立がん研究センター中央病院
竹内 正弘		北里大学
青儀 健二郎	独立行政法人国立病院機構	四国がんセンター
増田 慎三	独立行政法人国立病院機構	大阪医療センター

研究要旨

治療抵抗性で予後不良な患者集団である再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌を対象に、我が国の医薬品開発力向上に役立つ国内外未承認薬剤 (Olaparib) を用いた早期探索的医師主導治験を計画した。

1. 目的

乳癌における予後不良な集団である再発・転移のトリプルネガティブ乳癌では、ホルモン治療、抗HER2治療といった治療選択肢がなく、抗がん剤治療のみしか治療手段がないため治療に難渋している。近年、細胞遺伝子の修復機構であるPARPの異常に対する阻害薬剤が卵巣がんを中心に開発されている。したがって、この患者集団に対するPARP阻害薬を用いた新たな治療開発を医師主導治験で計画する。

2. 方法

研究班 (代表研究者、分担研究者) は、治験薬提供者の実施した又は実施中のOlaparibを用いた前臨床試験・臨床試験の情報、開発対象領域におけるPARP阻害薬の開発状況を元に、研究開発計画の戦略設定、医師主導治験の治験実施計画書の作成と研究実施の体制整備を行うこととした。また、早期探索目的医師主導治験であり治験対象患者に対する薬物動態・薬力学・バイオマーカー研究等が必要であるということからそれらの研究計画を立案・調整した。

3. 結果

以下の研究を代表研究者と分担研究者で協議を行いつつ実施した。

1: PARPを標的とした治療開発コンセプトの検討・情報収集

生体におけるPARPの機序、乳がんにおけるPARPPARP阻害薬を用いた臨床試験等の公表論文・総説を検討し、開発状況、治験実施計画書のコンセプト、毒性等の検討を行った。

2: 研究実施計画書案の作成と研究実施施設におけるプロトコールレビュー

研究実施計画書案を検討し作成する研究業務及びプロトコールレビューを開始した。

3: 英文研究実施計画書案の作成・登録とプロトコールレビュー開始

研究実施計画書案 (和文) を英文に翻訳した。研究実施計画書案 (英文) を治験薬提供者 (英国アストラゼネカ社) へ提出し、研究実施計画書案の第一次レビューを受けた。

4: 説明・同意文書案の作成

研究実施計画書案に基づき、説明・同意文書案の作成を開始した。

5: 治験における薬物動態研究案の検討

第I相治験の開発計画において、日本人におけるオラパリブの薬物動態検討が必要と判断されたことから、薬物動態解析の実施について検討を行った。研究においては、治験薬提供者の有する日本人におけるオラパリブ単剤療法のカプセル剤・錠剤の薬物動態検討結果との比較検討が行えるように、これらの治験で使用した測定系である英国Covance Laboratoriesでの測定検査が必要と判断した。それに基づき、英国Covance Laboratoriesとの薬物動態測定の交渉を開始した。また、検体の国内・国際搬送に関してCovance Japanとの交渉を開始した。

6: 国内規制当局勤務経験者医師による開発計画検討及びレビュー
未承認の薬剤を用いた早期探索目的の開発計画であることから、国内規制当局経験者医師と今後の規制当局への治験届・手続きに関する事、治験薬提供者の行う企業治験の進捗状況に合わせた本研究の開発進捗管理に関して検討を行った。本治験で使用するオラパリブ錠剤単剤の国内第I相治験実施後に医師主導治験を開始する進捗計画が適切であると判断した。

7: オラパリブと抗がん剤の併用効果の検討

乳がん細胞株を用いて、オラパリブと抗がん剤 (パクリタキセル、エリブリン、

irinotecan等) の併用効果の関係 (相乗効果・相加効果) を検討した。研究からは、オラパリブとエリブリンは相加効果を認められ、併用による治療開発候補薬剤として妥当であると判断した。

8: 治験に付随する臨床研究の体制整備

国立がん研究センター研究所と連携し、医師主導治験におけるバイオマーカー

研究のための研究計画案と実施体制の整備を開始した。

9: 治験薬提供者との国際電話会議

2012年2月17日治験薬提供者 (英国アストラゼネカ社) と国際電話会議を開催し、治験薬提供者が2012年米国臨床腫瘍学会で発表予定のオラパリブを用いた卵巣がんにおける臨床試験結果 (Study19) について議論を行った。その研究に基づき、治験薬提供者が全世界におけるオラパリブを用いた開発計画の再検討を行っている経

緯や今後の見通しについて議論を行った。

4. 考察

再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌におけるOlaparibの併用化学療法はEribulinと設定した。治験実施施設と協議を重ねEriburinとの併用療法の治験は過去に実施されていないためPhase I/II試験とし、用量検討は4段階（開始用量25mg bid）と設定した。また医師主導治験における検討として、Olaparibの薬物動態を設定し、それEriburinの薬物動態・PARPの薬力学、バイオマーカーの検討は付随する臨床研究として実施することが妥当と判断した。

5. 結論

治療抵抗性再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌に対する早期探索的医師主導治験としてOlaparibとEribulinの併用療法によるPhase I/II試験の試験計画を治験実施予定施設及びデータセンター予定施設と立案した。また、治験調整事務局の機能整備、治験実施施設の試験実施体制の整備、付随するバイオマーカー研究に関して国立がん研究センター研究所と研究体制整備を進めた。

6. 研究発表

無し

7. その他

無し

治療抵抗性再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌に対するOlaparibと化学療法の併用療法の開発

所 属 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

研究者 増田 慎三

研究期間 2011/08/01～2012/03/31

研究要旨

治療抵抗性で予後不良な患者集団である再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌を対象に、我が国の医薬品開発力向上に役立つ国内外未承認薬剤 (Olaparib) を用いた早期探索的医師主導治験を計画し、所属機関における体制整備を行う。

研究要旨

国立がん研究センター中央病院で、治療抵抗性で予後不良な患者集団である再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌を対象に、我が国の医薬品開発力向上に役立つ国内外未承認薬剤 (Olaparib) を用いた早期探索的医師主導治験を計画した。この研究の治験分担医師として参画し、医師主導治験の遂行、ならびに実施所属施設における体制整備、プロトコルの検討を行った。

1. 目的

乳癌における予後不良な集団である再発・転移のトリプルネガティブ乳癌では、ホルモン治療、抗HER2治療といった治療選択肢がなく、抗がん剤治療のみしか治療手段がないため治療に難渋している。近年、細胞遺伝子の修復機構であるPARPの異常に対する阻害薬剤が卵巣がんを中心に開発されている。したがって、この患者集団に対するPARP阻害薬を用いた新たな治療開発を医師主導治験で計画する。

2. 方法

研究班 (代表研究者、分担研究者) は、治験薬提供者の実施した又は実施中のOlaparibを用いた前臨床試験・臨床試験の情報、開発対象領域におけるPARP阻害薬の開発状況を元に、研究開発計画の戦略設定、医師主導治験の治験実施計画書の作成と研究実施の体制整備を行うこととした。また、早期探索目的医師主導治験であり治験対象患者に対する薬物動態・薬力学・バイオマーカー研究等が必要であるということからそれらの研究計画を立案・調整した。

3. 結果

以下の研究を代表研究者と協議を行いつつ実施した。

1: PARPを標的とした治療開発コンセプトの検討・情報収集

生体におけるPARPの機序、乳がんにおけるPARPPARP阻害薬を用いた臨床試験等の公表論文・総説を検討し、開発状況、治験実施計画書のコンセプト、毒性等の検討を行った。

2: 研究実施計画書案の作成と研究実施施設におけるプロトコルレビュー

研究実施計画書案を検討し作成する研究業務及びプロトコルレビューを開始した。

3: 英文研究実施計画書案の作成・登録とプロトコルレビュー開始

研究実施計画書案 (和文) を英文に翻訳した。研究実施計画書案 (英文) を治験薬提供者 (英国アストラゼネカ社) へ提出し、研究実施計画書案の第一次レビューを受けた。

4: 説明・同意文書案の作成

研究実施計画書案に基づき、説明・同意文書案の作成を開始した。

5: 治験における薬物動態研究案の検討

第I相治験の開発計画において、日本人におけるオラパリブの薬物動態検討が必要と判断されたことから、薬物動態解析の実施について検討を行った。研究においては、治験薬提供者の有する日本人におけるオラパリブ単剤療法のカプセル剤・錠剤の薬物動態検討結果との比較検討が行えるように、これらの治験で使用した測定系である英国Covance Laboratoriesでの測定検査が必要と判断した。それに基づき、英国Covance Laboratoriesとの薬物動態測定の交渉を開始した。また、検体の国内・国際搬送に関してCovance Japanとの交渉を開始した。

6: 国内規制当局勤務経験者医師による開発計画検討及びレビュー

未承認の薬剤を用いた早期探索目的の開発計画であることから、国内規制当局経験者医師と今後の規制当局への治験届・手続きに関する事、治験薬提供者の行う企業治験の進捗状況に合わせた本研究の開発進捗管理に関して検討を行った。本治験で使用するオラパリブ錠剤単剤の国内第I相治験実施後に医師主導治験を開始する進捗計画が適切であると判断した。

7: オラパリブと抗がん剤の併用効果の検討

乳がん細胞株を用いて、オラパリブと抗がん剤 (パクリタキセル、エリブリン、イリノテカン等) の併用効果の関係 (相乗効果・相加効果) を検討した。研究からは、オラパリブとエリブリンは相加効果を認められ、併用による治療開発候補薬剤として妥当であると判断した。

8: 治験に付随する臨床研究の体制整備

国立がん研究センターならびに同センター研究所と連携し、医師主導治験におけるバイオマーカー研究のための研究計画案と実施体制の整備を開始した。

9: 治験薬提供者との国際電話会議

2012年2月17日治験薬提供者 (英国アストラゼネカ社) と国際電話会議を開催し、治験薬提供者が2012年米国臨床腫瘍学会で発表予定のオラパリブを用いた卵巣がんにおける臨床試験結果 (Study19) について議論を行った。その研究に基づき、治験薬提供者が全世界におけるオラパリブを用いた開発計画の再検討を行っている経

緯や今後の見通しについて議論を行った。

また、2012年4月25日に研究代表者（米盛勸ほか）アストラゼネカ社より当該医師主導治験の実施に関する未承認薬オラバニブ提供の許可が正式に下された。よって開発試験の再開が決定し、継続的に研究を遂行する運びとなったため大阪医療センターにおいても試験を継続的に実施できるよう、整備を進めることとなった。

4. 考察

再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌におけるOlaparibの併用化学療法はEribulinと設定した。治験実施施設と協議を重ねEriburinとの併用療法の治験は過去に実施されていないためPhase I/II試験とし、用量検討は4段階（開始用量25mg bid）と設定した。また医師主導治験における検討として、Olaparibの薬物動態を設定し、それEriburinの薬物動態・PARPの薬力学、バイオマーカーの検討は付随する臨床研究として実施することが妥当と判断した。

5. 結論

治療抵抗性再発・転移性のトリプルネガティブ乳癌に対する早期探索的医師主導治験としてOlaparibとEribulinの併用療法によるPhase I/II試験の試験計画を治験実施予定施設及びデータセンター予定施設と立案した。また、治験調整事務局の連絡機能整備、大阪医療センターにおける医師主導治験実施体制の整備を国立がん研究センターと連携し整備を進めた。

6. 研究発表

無し

7. その他

無し

医師主導治験の円滑化・効率化に関する研究
総括研究報告書

医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する研究

所 属 京都大学医学部附属病院

研究者 笠井宏委

研究期間 2011/04/27～2012/03/31

研究分担者

青谷恵利子	北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部
川島 弓枝	滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター
松嶋由紀子	慶応義塾大学 薬学部臨床薬物評価学講座
伊豆津美和	東京大学大学院 医学系研究科臨床試験データ管理学講座
風見 葉子	北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部

研究要旨

本邦における医師主導治験は、平成14年の薬事法改正以降、GCP省令や関連通知を指標として個々に試行錯誤しながら遂行されてきた。しかし、今後の医師主導治験の参考となるような、経験を集約、評価した報告はなかった。我々は平成22年度「医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する検討」研究班において、これまでに行われた医師主導治験の実施体制を調査し、治験調整業務の実態について調査を行うと共に、手順書やロードマップの作成による標準化を目指し、調整業務上有用と考えられるITシステムの提案を行った。調査結果では、治験調整事務局のマネジメント業務の課題も明らかとなった一方で、実施医療機関との調整に苦労している実態と、医療機関における医師主導治験の知識の習得や手順が体系化されていない現状が推察された。そこで、平成23年度は、実施医療機関の体制整備による医師主導治験の円滑な遂行を目指すとともに、治験調整事務局の担当者および実施医療機関に提供する教育ツールを作成することを目的に検討を行った。

1. 目的

平成22年度の医師主導治験 治験調整事務局業務の検討に続き、平成23年度は、実施医療機関における円滑な実施が可能となる体制整備のための検討を行う。また、治験調整事務局を担当する者および実施医療機関で医師主導治験に携わる者に対する教育ツールを作成し、それぞれの知識・スキルを補うことで業務の円滑化・効率化を図る。

2. 方法

- (1) 医師主導治験における実施医療機関の実施体制の調査
多施設共同医師主導治験の実施経験のある医療機関を対象に、実施上の問題点並びに改善点、企業治験とどこが異なると認識しているか(相違点)などを調査する。
- (2) 実施医療機関における教育コンテンツの作成
実施医療機関を対象とした調査結果を参考に、医療機関が医師主導治験を実施する際に、理解しておくべき点、企業主導治験との相違点を中心に、教育ツールを作成する。
- (3) 医師主導治験におけるモデル標準業務手順書の作成
初めて医師主導治験を行う医療機関でも、スムーズに準備、遂行できるように、実施医療機関における標準業務手順書やロードマップを作成する。また、平成22年度の先行研究で作成した治験調整事務局業務の標準業務手順書、安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書、およびモニタリングに関する標準業務手順書の見直しを行いつつ、GCP運用通知の改訂を反映し、改訂する。
- (4) 資料詳細目録案の作成
医師主導治験終了後、企業(治験薬/機器提供者)が承認申請をした際に、当該治験に関する「資料詳細目録」を提出することになっている。目録作成時の参考として、また、医師主導治験の準備から総括報告書の作成終了の期間中にどのような文書を作成・保存しなければならないかの参考として、資料詳細目録案を作成する。
- (5) ITツールの評価と改良点の検討
平成22年度の先行研究では、治験調整業務に有用と考えられるITツールを作成し、医師会治験促進センターのホームページから提供した。成果物であるガントチャート、プロジェクト管理サイトなどについて再評価し、より汎用性を高めるよう改良点を検討する。
- (6) 公表
成果物を日本医師会治験促進センターホームページにて公表し、一般に利用可能とする。

3. 結果

- (1) 医師主導治験における実施医療機関の実施体制の調査
回答に協力いただいた45施設中、医師主導治験の実績があったのは40施設であった。そのうち32件(80%)が500床以上の医療機関であり、半数以上は大学病院であった。最も多かった回答は、医師主導治験実施件数は1件、治験の相はPhase IIIであった。また、実施医療機関における標準業務手順書は、約半数の医療機関で企業治験用と医師主導治験用の手順書を別々に作成していた。
- ① 医師主導治験における調整事務局と実施医療機関の業務分担について
①-1. 主に実施医療機関が実施していた業務：
医療機関における手順書作成、スクリーニング名簿・署名印影一覧他(雛形)の作成、自施設におけるスタートアップミーティングの開催、モニタリング・監査を実施するための手続き、研究費運用・管理、症例報告書作成・クエリ対応、IRB申請業務、臨床検査基準値一覧(雛形)作成、院内関連部署の役割分担、自施設