

パネルディスカッション テーマ2：アカデミックCROの現状と課題

マイアミ大学のPhase I Unitについて

Department of Clinical Pharmacology Phase I Unit at University of Miami

野元 正弘

Masahiro Nomoto

愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科

Department of Therapeutic Medicine, Ehime University Graduate School of Medicine

University of Miami Hospitalは3つの医療機関の集まりで、medical complexとなっています (Fig. 1, 2)。とくにJackson Medical Centerはスペイン人がフロリダに入ってきた早い段階にできた医療機関で、地元の人々の自慢となっています。アメリカはどこもそうですが建物が敷地内にくつもあって、はじめて行くと、どこで何科の診療

を担当しているかよくわからないのですが、ここも同様です。これは小児科棟で、大きな小児病院です。これはリハビリテーションセンターです。これはあまり大きくない建物ですが癌の研究施設で、こちらは眼科の病院、糖尿病の病棟、図書館があります。もっとも大きなメインビルディングが医学部です。予約のない方の受付はかなり混ん

Fig. 1 University of Miami Hospital Miller School of Medicine University of Miami

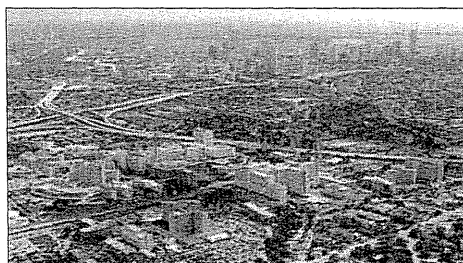
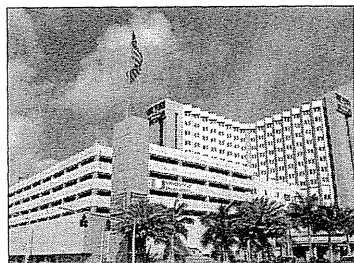
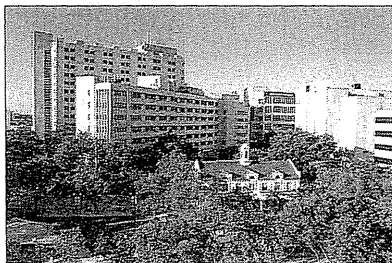


Fig. 2 Medical Complex



University of Miami Hospital



Jackson Memorial Hospital



Miami VA Medical Center

Fig. 3 外来受付

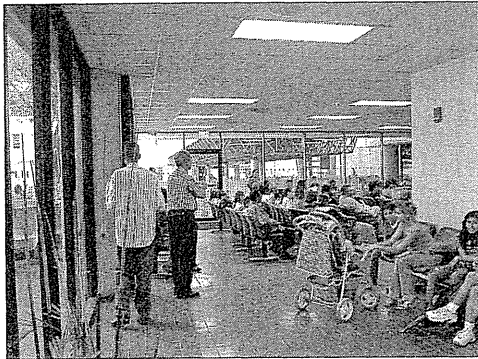
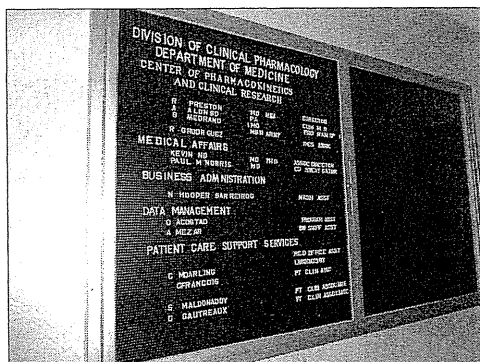
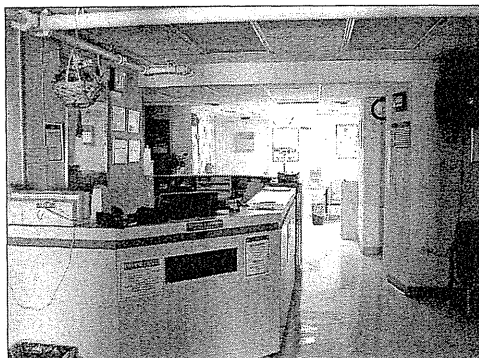


Fig. 4 薬局



Fig. 5 Division of Clinical Pharmacology



であり、日本の病院のような印象を受けます (Fig. 3). これは薬局です (Fig. 4). 処方せんを持って自宅の近くでももらえますが、ここでもらえるようになっていました。フロリダですのでスペイン語の受診者が多いようです。

Division of Clinical Pharmacology は、医学部の7階にあります (Fig. 5). Richard Preston 教授が運営をしています。数人のスタッフがおり、薬剤師や秘書兼 regulatory science など法的なことを担当するスタッフがおり、被験者をケアをする看護師で構成をされていました。Preston 教授は (Fig. 6)、内科医で腎臓疾患を担当しています。そのことから腎不全の患者さんや、また健常人の臨床試験では腎機能をみる試験が多いようです (Table 1). 病棟は20床まで入れるけれども20床を使うことはなく、special population を担当しており、10床入ると大変だそうです。Division of Clinical Pharmacology Miller School of Medicine が現在の名称で、Miller というのはファンドを出してくれた方の名前だそうです。特徴として academically-based Phase I to Phase III clinical research center、であり、外来や病棟の患者を対象に薬物動態試験ができることを、特徴にしています。Phase I Unit のある研究棟は medical campus の中にあり、1階が軽食をとる場所になっていて、事務室が2階にあり、いくつかの研究室があります。

Fig. 6 Prof Preston と筆者

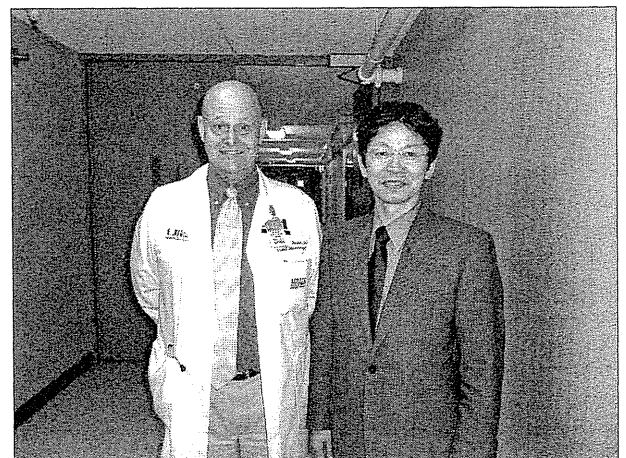


Table 1 The Division of Clinical Pharmacology Miller School of Medicine University of Miami

Academically-based Phase I to Phase III clinical research center with both outpatient and inpatient capabilities.

Phase I inpatient center is located conveniently on the medical campus of the University of Miami School of Medicine.

We are located within the Medical School complex which has three large teaching hospitals and numerous specialty clinics: Jackson Memorial Hospital (1,200 beds), the Miami VA Medical Center (800 beds) and the University of Miami Hospital. As one of the largest medical centers in the United States. We conduct pharmacokinetic and pharmacodynamic studies in special populations such as renal impairment, hepatic impairment, hepatitis C infected subjects, postmenopausal, elderly, patients with high blood pressure and other special disease populations. In addition we have a very good database for healthy elderly and healthy young subjects and can conduct an age and gender Phase I study.

学生があり、学生に対して治験ボランティア募集を行っていました。試験の対象はspecial populationsが多く、腎臓、肝臓、肝炎、更年期、高齢者、高血圧を行っています。Miami VA medical center, 退役軍人病院、それからUniversity of Miamiです。University of Miami Hospital, Jackson Memorial Hospital, Miami VA Medical Center, の3つに患者さんが集まっているため、診療科と連絡が取れて臨床試験ができるとPRをしています。このPhase I Unitは25年ぐらいの歴史があり、いろいろな診療科の臨床試験を支援しており、学校の中での臨床試験施設の1つの基本例になるのではないかと考え、紹介しました。

<質疑応答>

Q academically-based Phase I を挙げておられました。academicallyの具体的な意味としてmedical writingにも言及されていましたが、具体的にどこがacademicallyなのか、もしわかれば教えてください。

野元 大学が運営している点と受託研究とともに自主研究をテーマにしていることが、アカデミアです。

経済的に運営できることが必要ですが、同時に医学的な課題をテーマとして臨床試験を行い、解

明していくことがもう1つのテーマです。当然、明らかにできたことを論文として発表し、情報を発信することがもとめられます。

Q 依頼された治験に対し、アカデミアとしてプロトコールとか、実際のやり方とか、そういうところまで何かアドバイスをするといったことはいかがでしょうか。

野元 私どもの経験からしますと、デバイスの開発に関してはプロトコールの作成や申請資料作成のアドバイスなど大きな支援ができています。薬の開発は会社で検討されており、大きな問題はないのですが、POCは正確でないことが多く、治療薬の有効性をまとめるときのターゲットの設定やまとめるときの記載ではかなり支援ができています。どのような支援ができるかは開発チームによります。むしろ教わることもあります。何より、自分たちの特徴を持ってサポートできることが重要になると思います。

Q 先生はClinical Research Organizationという言葉が使われていましたが、普通CROというContract Research Organizationですが、先生のそうした問題意識からでしょうか。

野元 おっしゃるとおりです。経営、ビジネスだけというよりも少し幅広くというか、現場から貢献できるような形でできないかと考えています。

