

SDVチェックシート使い方

記入時の注意事項

- ①ボールペンで記載する。(色は問わない)
- ②記載内容を訂正する場合は、修正液を使用せず、訂正箇所を2重線で消し、修正する。
- ③欠測などで空欄の場合は、斜線をいれ、理由を記載する。

確認事項

- ・原資料に鉛筆書きがないこと。
- ・原資料間に矛盾がある場合には、妥当性のある理由をコメント欄に記載する。
- ・**原資料がなく、元データが直接症例報告書に記載されている場合には、その旨記録に残す。**

有害事象は同意取得時以降から収集する。

終了・中止時:症例ファイルを回収してもよいが、症例報告書のコピーは医療機関で保管してもらう。

SUCCESS研究

施設名		登録番号	SU	—	割付	DPP4/ α -GI
SDV実施日	① 2 0 1 / /	SDV実施者	①			
	② 2 0 1 / /		②			
	③ 2 0 1 / /		③			
選択基準		適	不適	コメント欄		
1. 2型糖尿病患者（試験開始前8週間以内のHbA1c(国際標準値) 6.9%以上 8.9%未満、(HbA1c(JDS)値6.5%以上8.5%未満)）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□症例登録票との一致		
2. 2か月以上、サクセス研究1:インスリン抵抗性改善系の薬剤※、サクセス研究2:グリメピリド2mg/日以下を処方しているのにも関わらず、血糖コントロール不十分な患者 ※ピオグリタゾンまたはメトホルミン通常使用量薬剤		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3. 20歳以上80歳未満の外来患者(男女不問)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4. 説明文書を用いて試験内容を説明し、文書による同意が得られた患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
除外基準に該当しない		適	不適			
1.1型糖尿病患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2.過去6か月以内に重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の既往を有する患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3.重症感染症、手術前後、重篤な外傷に該当する患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.中程度以上の腎機能障害を有する患者 (血清クレアチニン値 男性1.5mg/dl以上 女性1.3mg/dl以上)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.過去6か月以内に脳卒中、心筋梗塞及びその他入院を必要とする重篤な血管系合併症を発症した患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
6.妊娠中、授乳中、妊娠している可能性または予定のある患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7.DPP-4阻害薬、 α -GIに対する過敏症の既往を有する患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8.同意取得時に、(サクセス研究1:ヒオクワチン、またはメトホルミン、サクセス研究2:グリメピリド)以外の糖尿病薬、2か月以内にインスリン処方中の患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
9.その他担当医師が不適切と判断した患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
確認結果	<input type="checkbox"/> 適格 <input type="checkbox"/> 不適格					
症例登録票						
記載年月日は同意取得以降である。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
同意説明文書						
版数:第 版	同意日:201 / /	説明者:				
患者背景						
生年月日/性別		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
身長		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
腹囲		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
心血管系疾患の既往歴		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
飲酒の有無		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
喫煙の有無		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
糖尿病罹病期間		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
合併症		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
処方状況		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

SUCCESS研究

施設名		登録番号		
		SU -		
SDV実施日	① 201 / /	①		
	② 201 / /	SDV実施者 ②		
	③ 201 / /	③		
有害事象名		適	不適	終了時の転帰
1	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
2	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
3	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
4	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
5	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
6	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
7	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
8	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
9	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
10	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
11	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
12	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
13	<input type="checkbox"/> 低血糖 <input type="checkbox"/> 消化器症状 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 回復/軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 →フォローアップ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

SUCCESS研究2

施設名		登録番号	SU2-
SDV実施日	①	SDV実施者	①
	②		②
	③		③
選択基準		適	不適
1. 2型糖尿病患者（試験開始前8週間以内のHbA1c(国際標準値) 6.9%以上 8.9%未満、(HbA1c(JDS)値6.5%以上8.5%未満)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 2ヵ月以上、グリメピリド2mg/日以下を処方しているのにも関わらず、血糖コントロール不十分な患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 20歳以上80歳未満の外来患者(男女不問)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 説明文書を用いて試験内容を説明し、文書による同意が得られた患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
除外基準に該当しない		適	不適
1.1型糖尿病患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 過去6ヵ月以内に重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の既往を有する患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷に該当する患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 中程度以上の腎機能障害を有する患者 (血漿クレアチニン値 男性1.5mg/dl以上 女性1.3mg/dl以上)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 過去6ヵ月以内に脳卒中、心筋梗塞及びその他入院を必要とする重篤な血管系合併症を発症した患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 妊娠中、授乳中、妊娠している可能性または予定のある患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. DPP-4阻害薬、 α -GIに対する過敏症の既往を有する患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 同意取得時に、ブアラグド以外の糖尿病薬、2ヵ月以内にインスリン処方中の患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. その他担当医師が不適切と判断した患者		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認結果	<input type="checkbox"/> 適格 <input type="checkbox"/> 不適格		
症例登録票			
記載年月日は同意取得以降である。			
同意説明文書			
版数 第 版	同意日:201 / /	説明者:	
患者背景			
生年月日/性別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
身長	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
腹囲	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
心血管系疾患の既往歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
飲酒の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
喫煙の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
糖尿病罹病期間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
合併症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
処方状況	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

コメント欄

症例登録票との一致

施設名					
書類名	書類日付	確認日		備考	
		医師保管分	IRB保管分		
IRB申請書類	臨床試験審査申請書				ネットワークの契約書、受託研究契約書など
	分担医師協力者リスト				
	責任医師履歴書				
	分担医師履歴書				
	COI				
	ICR等トレーニング記録				
	同意説明文書				
	治験実施計画書				
	症例報告書				
	通知書				
	施設登録用紙				
	契約書				
実施中	治験実施計画書改訂版				
	同意説明書改訂版				
終了時	署名入り同意説明文書				原本 写し
	終了通知書				

書類が発生したら随時追加していく。

先進医療開発制度（経費）評価シート

臨床試験部 ARO 推進室 宛

電子データの場合：katayama-k@umin.net

紙の場合：病院 3F メールボックス 又は FAX 043-226-2679、内線 6468 までご提出ください。

シーズ評価専門部会 先進医療開発制度（経費）評価シート

受付番号		
試験課題名		
申請者	所属	
	氏名	
連絡担当者	所属	
	氏名	
委員	所属	
	氏名	

【研究計画書の評価】

	評価項目	チェックポイント	評価	コメント
I 先進医療あるいは医師主導治験に関する評価（20点）				
1	試験の種類	先進医療あるいは医師主導治験のための試験となっているのか、あるいはその前段階の試験か探索的試験か？	<input type="checkbox"/> 先進医療・医師主導治験 <input type="checkbox"/> 前段階的試験 <input type="checkbox"/> 探索的試験 <input type="checkbox"/> 該当せず	
II 将来計画に関する評価（10点）				
1	ロードマップ	アウトカムへの道筋が明確となっているのか また、将来計画が適切に示されているか	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
2	本年度の計画	本年度前期に採択した場合に、本年度中の進捗が見込めるか	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
III 研究の科学的背景（20点）				
1	基礎的検討	計画の実施に至るまでの基礎的研究から十分な科学的意義を見込むことが可能であるか。これらに関する論文を研究者が発表している、あるいは特許等を取得しているか	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

先進医療開発制度（経費）評価シート

	評価項目	チェックポイント	評価	コメント
2	非臨床試験	臨床研究に至るために必要な非臨床試験（規格、安定、毒性、薬理、薬物動態、GMPグレードの試験薬の作成）が終了している、あるいは試験開始までに終了予定である。	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
IV 予算計画（10点）				
1	計画と予算の関係	三年間で実施する計画と予算が適切に設定されているか	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
2	予算執行内容	予算の執行内容は、ばらまきではなく最低限必要な費用として適切に計画されているか。	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
V 研究実施体制（10点）				
1	ICH-GCP 遵守	登録割り付けセンター、モニタリング、監査、プロジェクトマネジメントなど臨床試験部と適切な業務分担がされているか	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
VI 計画書の内容に関する評価（30点）				
1	概要またはシェーマ	1) 研究の概要が明記されている 2) 本文との整合性が取れている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

先進医療開発制度（経費）評価シート

	評価項目	チェックポイント	評価	コメント
2	背景、目的	1) 対象疾患の特徴が明記されている 2) 国内・海外における対象に対する標準治療について明記されている 3) 試験治療に関する基礎研究の概要、先行する臨床研究の概要について明記されている 4) 当該疾患の専門家以外の研究者にも研究の意義が理解できる	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
3	対象患者	1) 選択基準、除外基準が具体的・客観的に箇条書きで記載されている 2) 設定根拠が明記されている 3) 「背景・目的」との整合性が取れている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
4	登録・割付	被験者登録及び割付手順について明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
5	試験方法	1) 試験治療・対照治療の手順が明記されている 2) 用量・スケジュールの変更基準及び手順が明記されている 3) 試験の中止基準が明記されている 4) 併用薬・併用療法について明記されている 5) 併用禁止薬・併用禁止療法について明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

先進医療開発制度（経費）評価シート

	評価項目	チェックポイント	評価	コメント
6	有害事象	1) 有害事象の定義、評価、報告手順、対応手順について明記されている 2) 先行する臨床研究や文献等から予想される有害事象に関する情報について記載されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
7	観察・検査項目 スケジュール	1) 観察・検査項目及びスケジュールについて記載されている 2) 「試験方法」との整合性が取れている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
8	目標症例数 試験期間	1) 目標症例数及びその設定根拠が適切に記載されている 2) 試験期間が記載されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
9	主要評価項目 副次的評価項目	1) 主要評価項目（原則一つ）及び副次的評価項目が明記されている 2) 有効性評価項目及び安全性評価項目について明記されている 3) 主要評価項目及び副次的評価項目の設定根拠について明記されている 4) 「背景・目的」との整合性が取れている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
10	解析方法	1) 解析対象集団が定義されている 2) 解析方法が明記されている 3) 中間解析を実施する場合は解析対象集団、解析方法、解析時期について明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

研究課題名			
研究代表者名		委員名	

1 研究を推進する必要性について

採択時以降の関連研究分野の学術動向を踏まえた上で引き続き研究を推進する必要性は高いか。

- ア () 高い
- イ () やや高い
- ウ () やや低い
- エ () 低い

意見：

2.研究の進捗状況について

(1)当初の研究目的に沿って、着実に研究が進展しているか

- ア () 予定以上に進展している
- イ () おおむね予定通り進展している
- ウ () やや遅れている
- エ () 遅れている

意見：

(2)今後の研究推進上、問題となる点はないか

- ア () 研究経費
- イ () 設備
- ウ () 組織
- エ () その他

意見：

3.これまでの研究成果について

当初の研究目的に照らして、現時点で期待された成果を上げているか(又はあげつつあるか)

- ア () 期待以上の成果をあげている
- イ () おおむね期待された成果をあげている
- ウ () 期待された成果をあげつつある
- エ () 期待された成果はあがっていない

意見：

4. 研究組織について

研究者相互に有機的に連携が保たれ、活発な研究活動が展開される研究組織となっているか

ア () 有機的に連携が保たれている

イ () あまり有機的に連携が保たれていない

ウ () その他

意見：

5. 研究経費の使用状況について

研究経費は効率的・効果的に使用されているか

ア () 効率的・効果的に使用されている

イ () あまり効率的・効果的に使用されていない

ウ () その他

意見：

研究課題の総合的な評価

該当欄	評価結果
A+	当初計画を超える研究の進展が有り、期待以上の成果が見込まれる
A	当初計画どおり順調に研究が進展しており、期待どおりの成果が見込まれる
B	当初計画より研究が遅れており、今後一層の努力が必要である
C	当初計画より研究が遅れ、研究成果も見込まれないため、研究経費の減額又は研究の中止が適当である

総合的な評価意見：

臨床試験部 ARO 推進室 宛

電子データの場合：ymaru@faculty.chiba-u.jp

紙の場合：病院 3F メールボックス 又は FAX 043-226-2679、内線 6468

3月23日(金)にはご提出下さい。 - 298 -

第6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9月7日(水) 15時00分～16時20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、中谷、岡本、村山、堀江、黒川の各委員
花岡、丸、山口、片山(臨床試験部)

4. 議 題

(1) 先進医療開発推進経費について

花岡臨床試験部部長より、資料1にもとづき説明がなされた。

(2) 採択の方針について

中山部会長より、採択の方針について下記の通り説明がなされた。

○本部会では、申請された計画内容について、科学的・倫理的見地から審議する。

○今年度の評価は、今回の採択で2～3課題、次回は11月頃を予定している。

○評価方法は、評価シートに基づき採点する方式とする。

○評価シート内「I試験の種類」及び「II1ロードマップ」については、申請書類の記載内容より事務的に花岡臨床試験部長が判断している。

(3) 申請内容について

片山臨床試験部員より、下記9課題及び採点結果について、資料2,3に基づき説明がなされた。

受付番号	申請者	試験課題名
H23-01	循環器内科 小林欣夫	G-CSFとDPP-4阻害薬による急性心筋梗塞治療
H23-02	循環器内科 小林欣夫	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
H23-03	神経内科 桑原聡	POEMS 症候群の移植前サリドマイド療法
H23-04	検査部 野村文夫	プロテオミクスによる病原微生物の迅速同定
H23-05	婦人科 生水真紀夫	シメチジンを卵巣明細胞腺癌に応用したパクリタキセル・カルボプラチン療法、プラセボ対照無作為化第II相試験
H23-06	呼吸器外科・耳鼻科 吉野一郎	NKT細胞免疫系を用いた癌免疫細胞治療の開発 (Chiba-NKT)
H23-07	食道胃腸外科 松原久裕	食道癌に対する放射線樹状細胞局注免疫療法
H23-08	整形外科 高橋和久	急性脊髄損傷に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いた神経保護療法の確立のための臨床試験
H23-09	脳外科 岩立康男	血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマの早期診断

中山部会長より、各申請者へ委員のコメントを返却すること、また本制度への申請により、計画書作成のスキルアップを図るといった目的もあり、計画内容が不十分な課題については、従来のシーズ評価専門部会に諮るといった方法も検討している旨説明がなされた。

中谷委員より、予算の使い方及び特許申請との関連について質問があり、花岡臨床試験部長より本制度は先進医療取得の実現性が高い試験又は医師主導治験について採択する旨、また、特許について、千葉大学で取得可能性がある特許は産学連携知的財産機構と連携し活用していくとともに企業側は特許を取得している案件については企業へ働きかけを行う旨説明がなされた。

黒川委員より、支援額が1研究1年間3000万の中でQA等GCPレベルの試験を実施できる可能性があるかについて質問があった。むしろ、魅力的な臨床研究に焦点を当て、ゴー・ノットゴーを申請者が決定できるための評価をするべきではないかとの意見があった。花岡臨床試験部長より、本制度と合わせて「臨床研究基盤整備推進経費」を制度化し、モニタリング・監査、症例登録・データマネジメント等を実施する臨床試験部のスタッフ雇用の経費であり、申請者と臨床試験部が連携しGCPレベルの試験又は高度医療評価制度への申請をする実施する予定である旨説明がなされた。

課題別の評価結果は別紙の通り。

(4) 採択について

中山部会長より、下記について説明がなされた。

- 1) H23-06 81.4点 採択
- 2) H23-02 72.3点 採択、ただしコメントを反映の上計画書等を修正する
- 3) H23-08 64.3点 計画書等の内容が不十分のためコメントを反映し修正の上、11月に最終採択とする

なお、不採択課題6件について、本制度に合致しない課題についてはその点も含めコメントを返却し、次回公募への申請へ活かすこととする。

また、中山部会長より評価シートの点数配分や審議の進行について委員からの意見がほしい旨説明がなされた。黒川委員より、本部会は計画内容を専門的見地から評価することが目的のため、評価シート内「VI計画書の内容に関する評価」の順番をあげてはどうかとの意見があった。花岡臨床試験部長より、今回の申請内容は臨床試験段階が多彩であり、委員の評価が円滑に進めるため「I試験の種類(位置づけ)」及び「II将来計画(ロードマップ)」について順番を前とする形式としたが、今回は「VI計画書内容に関する評価」の順番を前とするよう修正する旨、説明がなされた。

(5) 研究費について

中山部会長より、採択された課題について具体的な予算計画を再申請してもらう旨説明がなされた。

以 上

第7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24年1月16日(月) 15時00分～16時20分
2. 場 所 医学部附属病院 3F 旧第三会議室
3. 出席者 中山部会長、岡本、吉野、本橋、櫻井、南野、山本、村山、東の各委員
花岡、丸(臨床試験部)

4. 議 題

(1) 先進医療開発推進経費について

中山部長より、資料1にもとづき本経費について説明があった。

(2) 採択の方針について

中山部会長より、採択の方針について下記の通り説明があった。

○本部会では、申請された計画内容について、科学的・倫理的見地から審議する。

○今回の評価は、前回採択の3件と本年度予算のかねあいから採択課題数を検討する。

○評価方法は、評価シートに基づき採点することとする。

(3) 申請内容について

丸臨床試験部特任助教より、下記8課題及び採点結果について、資料2、3に基づき説明がなされた。

受付番号	申請者	試験課題名
H23-10	整形外科 高橋和久	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma: PRP) とハイドロキシアパタイト使用による骨癒合促進効果と副作用に関する臨床試験 —第I・II相試験—
H23-11	整形外科 高橋和久	慢性腰痛に対する抗サイトカイン療法についての探索的臨床試験
H23-12	臨床腫瘍部 瀧口裕一	頭頸部癌化学療法増強効果の検証
H23-13	整形外科 高橋和久	高分解能MRIニューロイメージングによる疼痛評価法の確立
H23-14	歯科・顎・口腔外科 丹沢秀樹	自家細胞移植による唾液腺機能再生治療
H23-15	臨床遺伝子応用医学 武城英明	LCAT欠損症に対する遺伝子治療臨床研究
H23-16	神経内科 桑原聡	POEMS症候群の移植前サリドマイド療法
H23-17	食道胃腸外科 松原久裕	食道癌に対する放射線樹状細胞局注免疫療法

中山部会長より、各申請者へ委員のコメントを返却すること、また本制度への申請により、計画書作成のスキルアップを図るという目的もあり、計画内容が不十分な課題については、従来のシーズ評価専門部会に諮るという方法も検討している旨説明がなされた。

(4) 採択について

委員会では、募集要項に記された、「本制度は高度先進医療となる、新たなシーズ開発の支援を目的とします。また、先進医療実現のための質の高い臨床試験の実施に係る経費を支援するものとし、」を念頭に、課題の採択について様々な観点から議論を行った後、総合的に判断し、下記について委員会案として認められた。

- 1) H23-15 81.4点 採択
- 2) H23-16 66.8点 採択
- 3) H23-17 56.5点 条件付き採択 今回申請された計画書を別途開かれるシーズ評価専門部会で具体的に検討する機会を設ける。また来年度に再び本経費公募への申請を求めることで進捗を再評価する。
- 4) H23-10 52.5点 条件付き採択 今回申請された計画書を別途開かれるシーズ評価専門部会で具体的に検討する機会を設ける。また来年度に再び本経費公募への申請を求めることで進捗を再評価する。
- 5) H23-14 51.3点 条件付き採択 今回申請された計画書を別途開かれるシーズ評価専門部会で具体的に検討する機会を設ける。また来年度に再び本経費公募への申請を求めることで進捗を再評価する。

なお、不採択課題3件について、本制度に合致しない課題についてはその点も含めコメントを返却し、次回公募への申請へ活かすこととする。

(5) 研究費、研究報告会について

その他、委員会では、今年度の残りの予算が4000万円弱であることを考慮して、「今回採択とされた2課題については今年度の研究費を1,000万円程度、条件付き採択とされた課題については探索的研究のスタートアップ研究費という趣旨で700万円程度とし、今年度が残り数ヶ月であることから、前者については来年度に減額される可能性があるということ、後者については来年度前期の予算配分をしないこと」、などで対応出来れば、今回の2件採択（今年度合計5件採択）、3件の条件付き採択（育成枠）も支援が可能であるのではないか？との議論を先端医療開発委員会へ伝え、5件の採択（2件採択：3件条件付き採択）の理解を求めることとした。

また、前回採択された課題と今回採択される課題については、平成24年3月19日開催予定の研究報告会で研究進捗を評価する、との説明がなされた。さらに、本年度採択された課題については、年度末をめどに継続申請することを求めることとした。

以 上

第8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24年3月21日（水） 16時00分～17時00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 中山部会長、山本、村山、堀江、岡本、櫻井の各委員
小林、南野、本橋、山崎の各研究課題採択者
丸、片山（臨床試験部）

4. 議 題

(1) 先進医療開発推進経費(制度)の中間評価について
中山部長より、今回の中間評価の趣旨について説明があった。

(2) 中間評価の方針について
中山部会長より、中間評価方針について説明があった。

○本部会では、継続申請された計画内容について、科学的・倫理的見地から審議する。

○評価方法は、中間評価シートに基づき採点することとする。

○今回審査する研究課題に関係のある委員はその研究課題の評価から外れる。

(3) 中間評価の報告

平成23年度先進医療開発推進経費第一回採択の3つの研究課題につき、スライドを使って約7分の研究進捗に関するプレゼンテーションを行い、継続申請書及び終了報告書を踏まえて、委員から内容につき質問を行った。

- ・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 小林欣夫：プレゼン担当者 南野徹)
- ・NKT細胞免疫系を用いた癌免疫細胞治療の開発(Chiba-NKT)
(呼吸器外科 吉野一郎：プレゼン担当者 本橋新一郎)
- ・急性脊髄損傷に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いた神経保護療法の
確立のための臨床試験 (整形外科 高橋和久：プレゼン担当者 山崎正志)

(4) 先端医療開発委員会への答申について

委員会では、既採択者による本日の報告に基づき、本日出席したシーズ評価専門部会委員が中間評価シートを用いて研究の進捗を評価し、各委員の評価をとりまとめた上で、先端医療開発委員会に各研究課題の総合的な評価を答申することとした。

以 上

IRB委員研修2011年度開催分テーマ一覧

開催月	テーマ
2011年4月	倫理的な臨床研究の8つの要件
2011年5月	千葉大学における治験・自主臨床試験の現状
2011年6月	薬事法・GCPおよび様々な倫理指針の関係について
2011年7月	臨床研究に関する倫理指針 改正の概要
2011年10月	米国コモンルール改訂案 アメリカの研究倫理の新傾向
2011年11月	臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方
2011年12月	連邦海外腐敗行為防止法と治験
2012年1月	米公衆衛生局グアテマラ性病研究(1946-1948)
2012年2月	次期臨床研究・治験活性化計画(素案)について

2011 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

2012年2月29日

作成 株式会社リバネス