

臨床試験の国際化への対応

日本型ローカル開発 → 欧米型共同開発



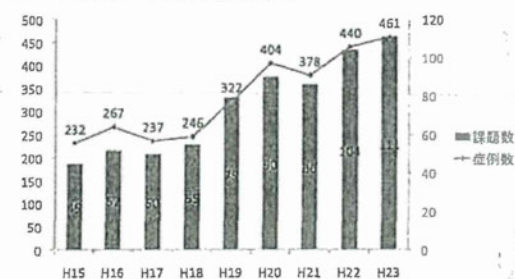
Global study with DCRI and other ARO



4 千葉大学の取り組み

千葉大学の取り組み

Q国際試験を含む試験の増加・豊富な専門医



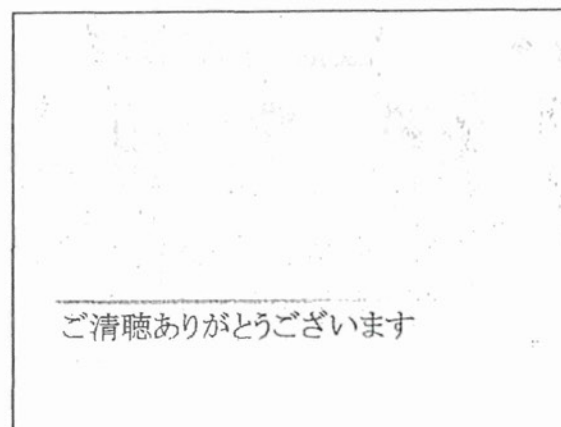
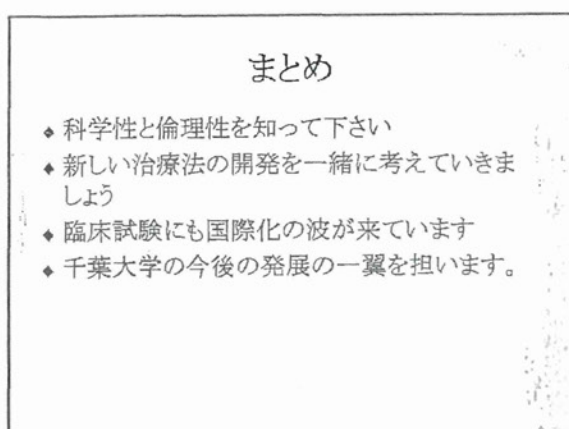
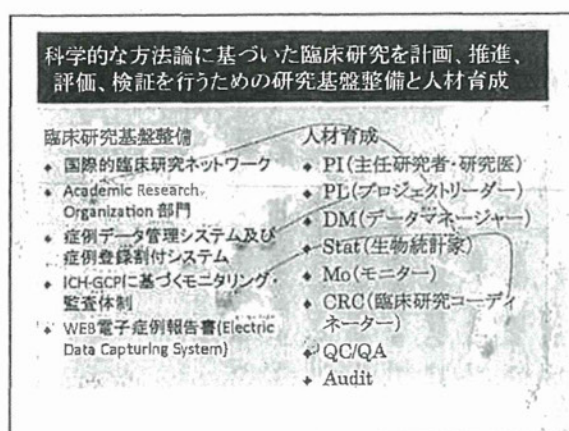
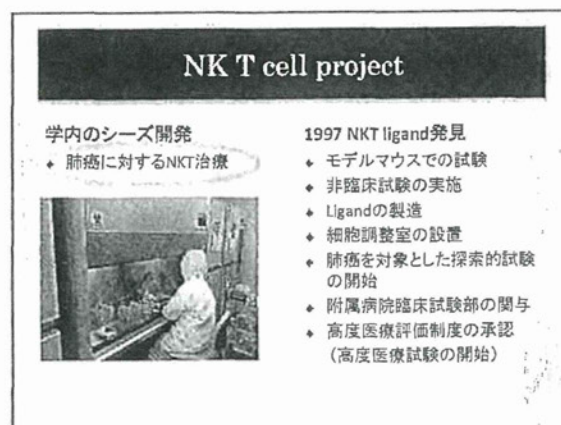
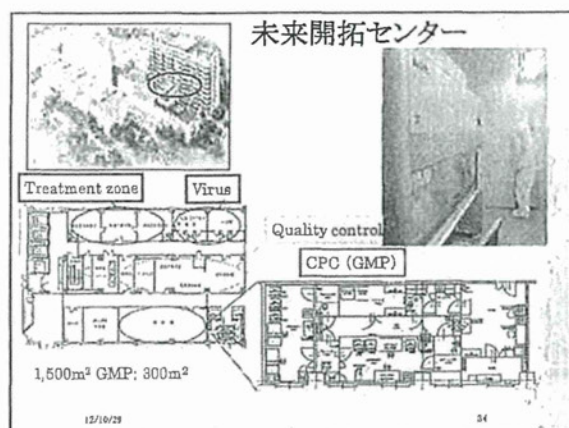
POEMS 症候群に対するサリドマイドのプラセボ対照第2相試験 調査医師: 森原聡教授他 調査事務局: 臨床試験部 実施: 全国12医療機関



基礎研究と臨床研究をつなぐ 架け橋

- ◆ 我が国の医学における主要論文の掲載数は、基礎分野は世界4位であるが、臨床分野は18位である
- ◆ 基礎での発見を臨床へ応用する事は研究者の努力のみでは不可能である。
 - ◆ 死の谷
 - ◆ ダーウィンの谷
 - ◆ 規制の谷





2012.10.29

難病の診療と臨床試験

千葉大学医学部附属病院呼吸器内科
田邊 信宏

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

症例 38歳、女性

【主訴】労作時の息切れ

【既往歴】高血圧症、【家族歴】姉 シェーグレン症候群

【生活歴】喫煙：なし 飲酒：機会飲酒

【現病歴】

・2000年より、胸痛発作あり、A病院にて、汎血球減少、高 γ グロブリン血症を指摘される。

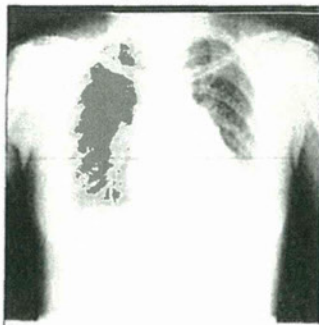
・2001年12月より、労作時の息切れが出現し、心エコーで肺高血圧症が示唆された。シェーグレン症候群の診断。血漿交換療法、利尿薬、ジゴキシン、ベラプロストの導入にて症状は改善。

・2002年4月より、息切れ増悪、8月 B病院にて、シルデナフィル治療に参加したが、血行動態ならびに症状の改善なし。

・2002年10月 膠原病に伴う肺高血圧症に対するエポプロステノールの第II相臨床試験目的に当院に紹介。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

胸部X線

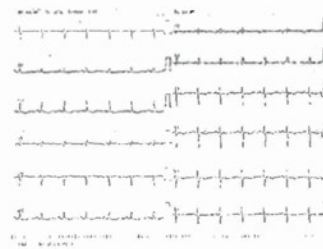


左2号拡大

CTR 64%

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

入院時心電図



心エコー所見

TVPG 85 mmHg
右房、右室拡大
左室圧排所見
心嚢水貯留

6分間歩行距離

160m

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

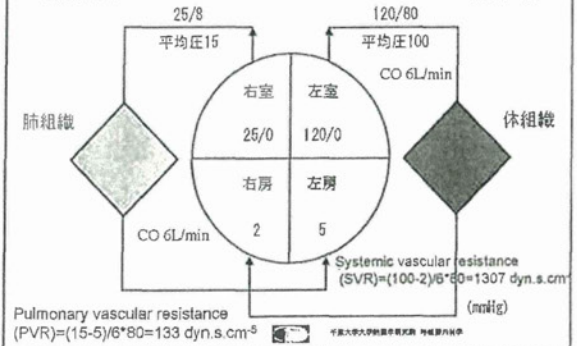
肺血流シンチ



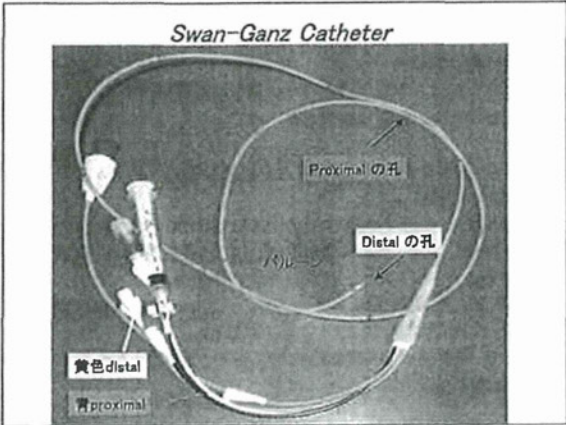
千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

【肺循環】

【体循環】



千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科



右心カテーテルと血液ガス検査成績

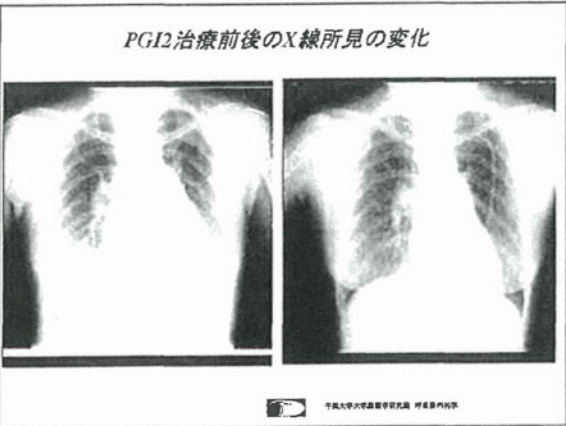
Pra (mmHg)	11
Ppa (mmHg)	88/37(54)
PCWP (mmHg)	6
CI (L/min/m ²)	2.40
PVR (dyne·s·cm ⁻⁵)	1174
PaO ₂ (torr)	67.1
PvO ₂ (torr)	27.6

診断: 膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症

プロスタグランジンI₂製剤
静注用**フローラン**® 0.5mg, 1.5mg
Flolan® for injection

グラクソ・スミスクライン株式会社

エポプロステノール持続静注療法に必要な物品と生活



PGI₂治療前後の検査所見の変化

	PGI ₂ 前	PGI ₂ 3か月後
右心カテーテル検査		
PAP (mmHg)	88/37(54)	60/26(38)
CO (L/min)	3.27	4.15
CI (L/min/m ²)	2.41	2.99
PVR (dyne·sec·cm ⁻⁵)	1174	597
PaO ₂ (Torr)	67.1	85.3
PvO ₂ (Torr)	27.6	41.6
6分間歩行距離(m)	160	320
BNP (pg/ml)	322.9	36.6

the NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Midostatin in Primary Pulmonary Hypertension

Prasad NEJM 2000; 343: 1342

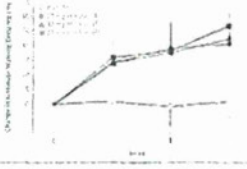
3年の病歴のある21歳の原発性肺高血圧症の患者さんが、バイアグラを服用したところ、90mしか歩けなかったのが、普通の運動が出来るようになった。



千歳大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

Galie NEJM 2005; 353: 2148

RCT
シルデナフィル投与によって、6分間歩行距離、平均肺動脈圧、WHO classが改善した。



千歳大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

- 肺高血圧症に対するシルデナフィル治療の臨床的検討 医学部倫理委員会承認2003. 8. 26
- クエン酸シルデナフィル 肺高血圧症に対する実態調査 2006年
- 肺動脈性肺高血圧症を対象としたシルデナフィルの臨床試験 2006年-2007年
- 2008年4月 レパチオ承認



千歳大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

A novel potent vasoconstrictor peptide produced by vascular endothelial cells

Manabu Yanagisawa, Hiroki Kurihara, Sadao Kimura, Yuko Tomabe, Miki Kobayashi, Yuzi Mitsui, Yoshio Yazaki, Katsunori Goto & Toshiaki Matsuoka

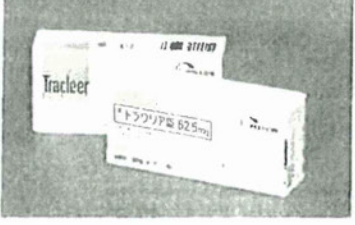
1988年 内皮由来の血管収縮物質エンドセリンの発見



千歳大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

肺高血圧症患者に対するボセンタンの一般臨床試験 2002年-2004年

エンドセリン受容体拮抗薬



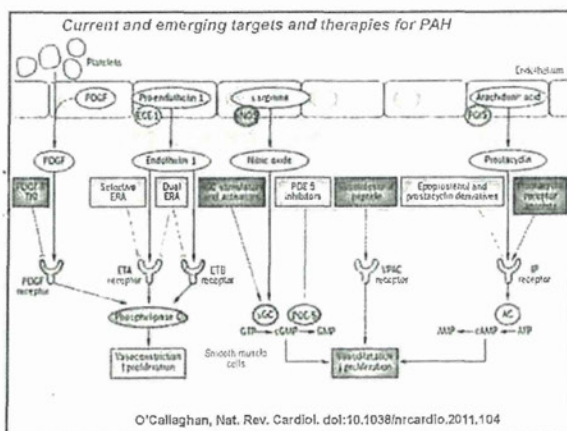
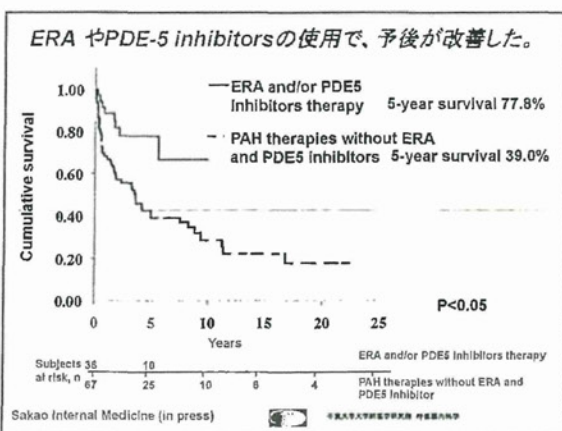
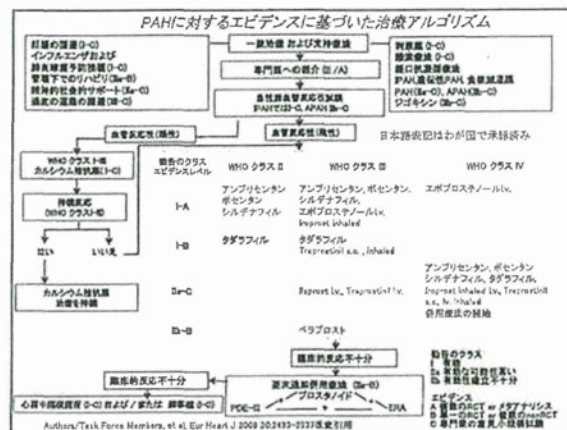
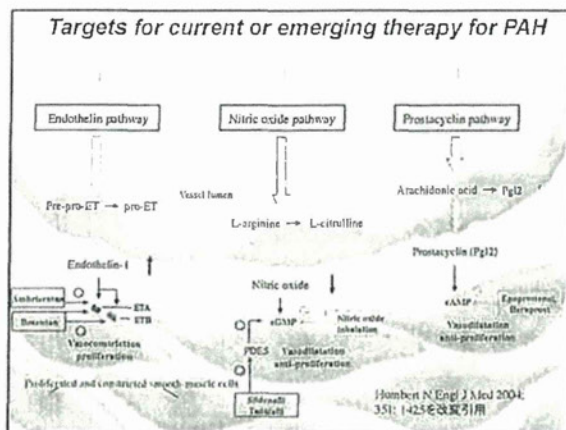
2005年4月承認

千歳大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

肺高血圧症の臨床分類(2008年 ダナポイント分類)

1. 肺動脈性肺高血圧症(Pulmonary Arterial Hypertension: PAH)
 - 1.1. 特発性(Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension: IPAH)
 - 1.2. 遺伝性(Heritable Pulmonary Arterial Hypertension)
 - 1.2.1 BMPR2 1.2.2 ALK1, endoglin (遺伝性出血性毛細血管拡張症を伴うものまたは伴わないもの)
 - 1.2.3 その他遺伝子異常
 - 1.3 薬剤/毒物
 - 1.4 特定の疾患に伴って起こる肺高血圧症(Associated with PAH: APAH)
 - 1.4.1 膠原病 1.4.2 HIV感染 1.4.3 門脈圧亢進症 1.4.4 先天性シヤント性心疾患 1.4.5 止血因子異常
 - 1.4.6 慢性溶血性貧血
- 1.5 新生児遷延性肺高血圧症
 - 1.5.1 肺動脈性肺高血圧症 (Pulmonary veno-occlusive disease: PVOD)および/または肺毛細血管腫 (Pulmonary capillary hemangiomatosis: PCH)
2. 左心疾患ともなう肺高血圧症(Pulmonary venous hypertension)
3. 呼吸器疾患または低酸素血症に伴って起こる肺高血圧症
 - 3.1 慢性気管支炎
 - 3.2 間質性肺疾患
 - 3.3 慢性および急性気管支炎を伴う他の肺疾患
 - 3.4 慢性呼吸器障害
 - 3.5 肺動脈性肺高血圧症
 - 3.6 高所における慢性肺病
 - 3.7 気管支腫瘍
4. 慢性血栓塞栓性疾患による肺高血圧症(CTEPH)
5. 原因が明らかでない多要因による肺高血圧

Simoneau et al. J Am Coll Cardiol 2008; 54: S43-S54 改良訳引用



の特徴

- ◆ プロスタグランジン₂ (PGI₂) レセプターのアゴニスト
ベラプロストやエポプロステノールと同機序
- ◆ 1日2回経口投与
ベラプロスト徐放錠よりも半減期が長い
(日本人では6.2~8.7時間)
- ◆ 欧州でのP-II試験で、PAH患者のPVRを有意に低下(ボセンタン及び/またはシルデナフィルへの上乗せ)

中興大学大学院薬学専攻 特許部

PAH試験の概要

試験課題: 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対するの有効性、安全性及び薬物動態の検討試験

デザイン: 多施設、非盲検、第II相試験

対象患者: エンドセリン受容体拮抗剤及び/又はホスホジエステラーゼ-5阻害剤の投与を受けているもしくは受けていないPAH患者

用法用量: 1日2回投与

主要評価項目: PVRのベースラインからの投与16週後の変動

中興大学大学院薬学専攻 特許部

2012年看護部選択研修29

臨床試験に参加する 患者の看護

臨床試験部 荒屋敷亮子

本日の話題

1. 大学病院における臨床試験の重要性
2. 臨床試験の基礎知識
3. CRCと看護師の役割
4. 倫理的問題
5. 看護師に求められること



日本の臨床研究の問題

1. 研究開発能力の低下
2. 国際競争力の低下
3. 医療の質の低下

日本国民の
健康上の不利益



国を挙げて臨床研究の推進に取り組む

医薬品ができるまで

基礎研究 探索研究	2~3年	薬の候補となる新規物質の発 見と抽出・合成
非臨床試験	3~5年	培養細胞・動物を対象とした安 全性・有効性試験、品質試験
治験 (第Ⅰ相~Ⅲ相)	3~7年	ヒトを対象とした安全性・有効 性試験
承認審査・ 薬価収載	1~2年	厚生労働省での審査・承認 医療保険の薬価収載
製造販売後臨床試験 ・調査(第Ⅳ相)	6年	発売後の安全性や使用法の チェック、使い方の検討

医薬品ができるまで・・・

- 基礎研究の開始から医薬品として承認されるまで
10年から15年かかります。
- 実際に候補物質が医薬品として承認される確率
(成功確率)は？
11, 300分の1 (0.009%)

臨床試験が開始されても医薬品として
承認されるのは30~40%

千葉大学医学部附属病院の基本理念

人間の尊厳と先進医療の調和を目指し、
臨床医学の発展と、次世代を担う医療人
の育成に努める



臨床試験部目標

科学的な治療法の確立を目指すことを理念とし、学問的かつ倫理的配慮に基づいて、臨床試験を円滑に実施する



臨床研究中核病院に選定されました！

臨床研究中核病院の役割

- 自ら国際水準の臨床研究等を企画・立案し実施するとともに、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できる体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができる体制
- 関係者への教育、国民・患者への普及啓発、広報体制

臨床試験のタイトルその1

S-48841Qの食道癌患者を対象とした

第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

わからないことばはいくつありますか？

臨床試験のタイトルその2

化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたOriteronel (TAK700) + プレドニソンと
プラセボ + プレドニソンの無作為割り付け、二重盲検、
多施設共同、第Ⅲ相臨床試験

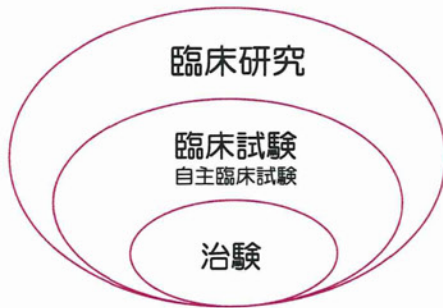
わからないことばはいくつありますか？

臨床試験のタイトルその3

完全切除非扁平上皮小細胞肺癌に対する
ペメトレキセド + シスプラチン併用療法と
ビノレルビン + シスプラチン併用療法の
ランダム化比較第3相試験

違いは为什么呢？

そもそも臨床試験とは・・・？



自主臨床試験と治験の違い

自主臨床試験	治験
医師やコメディカルが新しい治療法や診断法、ケア等の開発およびエビデンス生成のために実施される	新しい医薬品や医療機器の販売承認を目的として行われる

臨床試験の段階

相（フェーズ）	対象・目的・方法
第Ⅰ相	健康人を対象とする（抗がん剤では患者対象） 安全性の確認、至適（推奨）用量・用法の決定 探索的な試験
第Ⅱ相	少数の患者さんを対象とする 有効性と安全性の確認 探索的な試験
第Ⅲ相	大規模なランダム化比較試験 標準治療・市販薬（またはプラセボ）との比較 検証的な試験
第Ⅳ相	製造販売後臨床試験・製造販売後調査

プラセボとは？

- プラセボとはラテン語に由来する言葉
特に患者を満足させるが、実験において対照としての役割を果たすために、心理的效果を期待して与えられる活性を有しない物質。
- 種々の病態像に対して、プラセボによる有効率はかなり高く、不安、緊張、頭痛、術後疼痛、咳、狭心症、乗り物酔いなどに対し、平均35%の有効率（プラセボ反応）が認められている。
- このような反応は、良い反応のみ起こるのではなく、悪い反応（ノセボ反応）を起こすこともある。

盲検とは

- 使用する薬物の内容を知ることによって、患者や医師に心理的な偏りが生じる。実薬なのかプラセボなのか、どちらの薬物を用いているかを知らせない方法を盲検という。
- 患者の反応性に生じた偏り、並びに患者選択、補助療法、観測評価などに生じる医師側の偏りを排除できる。

二重盲検：患者にも医師にも知らせない

単盲検：患者に知らせず医師には知らせる

無作為割り付けとは

- 各々の患者に対して、どの薬物を割り付けるかを乱数表などを用いて無作為（ランダム）に決定すること。
- この無作為化という操作によって、患者のばらつきの影響を公平化する（年齢や性別など集団の背景に偏りがあると、純粋に薬の効果なのか判定できない）。

臨床試験の特徴のまとめ

- 試験的な側面がある
- プラセボ対象試験（単盲検、二重盲検）
- 承認されている薬との比較試験
- 現在の標準治療との比較試験
- 必ずしも治療とならない場合もある
- 無作為割付が行われ、自分で使用薬剤を選べない

当院の臨床試験の特徴

- 悪性腫瘍や難病等、長期のフォローアップが必要な患者の治療に関わる試験が多い



試験前－試験中－試験後と継続的な看護が必要

各科ごとの臨床試験実施件数（21～27位）

診療科名	治験	自主臨床試験	合計
21. 麻酔・疼痛・緩和医療科	0	3	3
22. 放射線科	1	2	3
23. 腎臓内科	0	3	3
24. 感染症管理治療部	0	2	2
25. 冠動脈疾患治療部	0	2	2
26. 脳神経外科	1	1	2
27. こどものこころ診療部	2	0	2

各科ごとの臨床試験実施件数（11～20位）

診療科名	治験	自主臨床試験	合計
11. 肝・胆・膵外科	1	7	8
12. 眼科	4	4	8
13. 救急部	2	5	7
14. アレルギー・膠原病内科	7	0	7
15. 整形外科	1	5	6
16. 呼吸器外科	0	6	6
17. 循環器内科	1	4	5
18. 耳鼻咽喉・頭頸部外科	0	4	4
19. 歯科・顎・口腔外科	0	4	4
20. 乳腺・甲状腺外科	0	4	4

各科ごとの臨床試験実施件数（1～10位）

診療科名	治験	自主臨床試験	合計
1. 消化器内科	13	45	58
2. 食道胃腸外科	0	25	25
3. 小児科	4	18	22
4. 神経内科	5	8	13
5. 呼吸器内科	7	5	12
6. 血液内科	3	9	12
7. 泌尿器科	4	7	11
8. 糖尿病・代謝内科	2	8	10
9. 精神神経科	5	4	9
11. 婦人科	1	8	9

がんに関連した臨床試験

がんに関連した治験

平成23年度受け入れ数107件中28件

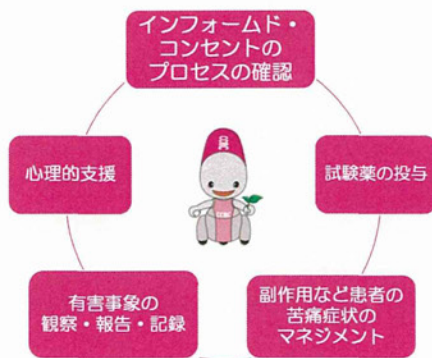
診療科	試験数	対象疾患
消化器内科	13	肝細胞がん
血液内科	5	白血病 多発性骨髄腫
泌尿器科	4	前立腺がん
臨床腫瘍部	2	非小細胞肺癌
食道・胃腸外科	1	食道がん
肝・胆・脾外科	1	胆道癌
放射線科	1	子宮頸がん
婦人科	1	子宮頸がん

がんに関連した自主臨床試験

平成23年度開始数76件中35件

診療科	試験数	対象疾患
食道胃腸外科	11	胃がん 大腸がん 食道がん
血液内科	8	白血病
婦人科	4	卵巣がん 子宮頸がん
消化器内科	3	肝細胞がん 脾がん
小児科	2	白血病
泌尿器科	2	腎細胞がん 膀胱がん
乳腺・甲状腺外科	2	乳がん
肝・胆・脾外科	1	胆道がん
呼吸器内科	1	悪性胸膜中皮腫
脳神経外科	1	下垂体腫瘍（頭蓋低病変）

臨床試験に参加する患者に対する看護



臨床看護師とCRCの役割



臨床看護師

- 試験薬の基本的な特徴の理解
- 患者への安全・安楽なケアの提供
- 副作用症状のアセスメント
- 患者教育
- インフォームド・コンセントの確認・補助
- 治療や疾患に関する患者の記録
- 臨床試験中も含めた継続看護
- 倫理的視点に立った患者ケア
- 試験薬の投与

コーディネーター

- 臨床試験の円滑な実行のための調整
- 看護師や患者への教育的役割
- 薬物動態に関するデータ収集
- 医療スタッフとの協働
- 患者と医師、看護師と医師との間のリエゾン
- 製薬会社や治療プログラムとのリエゾン
- 患者のデータ収集、診療録の確認
- 治療効果の早期確認と副作用の監視

ということで・・・

臨床試験は患者にとっては
治療の選択肢のひとつです。

患者が臨床試験に参加して
いても参加していなくても、
看護の実際の担い手は身近
にいる看護師です！



倫理的問題 1

医師から「患者さんに看護師さんからも試験に参加するように勧めてよ」と言われたら・・・？



- ・試験への参加は、あくまで患者の主体的な意思決定によるもの
- ・看護師は、迷いや不安など患者の思いを受け止め、自由意思で決めてよいこと、断っても診療に影響はないことを伝える
- ・患者の意思決定をサポートする
- ・医師には、もう一度試験についてメリット、デメリットを患者が理解できるように説明を依頼する

倫理的問題 2

「プラセボだったら参加したくない」と患者さんから言われたら？



- ・多くの試験は、プラセボかどうかは医師もCRCもわからない
- ・通常の治療に加えて、試験薬を使用するという形の試験が多い
- ・プラセボの場合、期間を限定し（3～6か月程度）、患者の希望の上、実薬を使用できることがある
- ・試験のデザインをわかりやすく説明し、患者に意思決定していただく

同意説明文書について（1）

～同意説明文書に必ず含まれている項目～

- 1) 試験が研究を伴うこと
- 2) 試験の目的
- 3) 試験責任医師又は試験分担医師の氏名、職名および連絡先
- 4) 試験の方法（試験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- 5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって 予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること）
- 6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

同意説明文書について（2）

～同意説明文書に必ず含まれている項目～

- 7) 被験者の試験への参加予定期間
- 8) 試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって不利な扱いを受けないこと。
- 9) モニター、監査担当者、試験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又は代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 10) 試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は守られること
- 11) 被験者が試験に関連する事柄の照会又は連絡する相談窓口
- 12) 試験に関連する健康被害が発生した場合の補償及び治療

同意説明文書について（3）

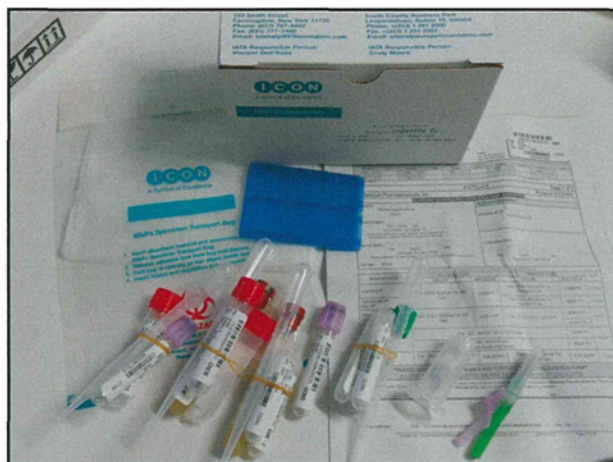
～同意説明文書に必ず含まれている項目～

- 13) 試験に参加する予定の被験者数
- 14) 試験参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
- 15) 試験への参加を中止させる場合の条件または理由
- 16) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容
- 17) 被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容
- 18) 被験者が守るべき事項

医薬品の臨床試験の実施に関する基準
（GCP：Good Clinical Practice）より

試験コーディネーターの業務の流れ

- ヒアリング（事前審査）参加と同意説明文書の作成補助
- IRB前ミーティングの実施と医師・依頼者との打ち合わせ
- 試験審査委員会（受託研究審査委員会）への出席
- 受け入れが承認された後、試験開始前の準備（他部門への依頼や担当部署への説明、依頼者との打ち合わせと種々のトレーニング、資材の受取り、その他）



治験コーディネーターの業務の流れ

- 治験実施時
 1. リクルートの支援、スクリーニングの補助
 2. 同意補助説明
- 同意が得られたら
 1. 事務手続き：同意説明文書の取り扱い、口座振替の手続き
 2. 治験概要の提出
 3. 登録票の送信と受信
 4. 治験の前準備（採血・採尿スピッツの準備、その他）
 5. 診察時外面接と服薬状況確認
 6. 診察時同席しスケジュール確認、検査の予約依頼
 7. 症例報告書の作成補助（CRFの記入）
 8. 直接閲覧への対応
 9. その他

臨床試験に参加している患者の看護

- 患者さんの背景（試験の概要・予想される不利益など）を知って、通常の看護をお願いします。
- 臨床試験の特殊な部分については、医師又はCRCが行います。他の患者さん同様に、ケアをお願いします。
- 試験薬、投与方法、検査のスケジュールなどでわからないことがある場合は、プロトコル、同意説明文書などで確認いただくか、又は責任医師・分担医師、担当コーディネーターに聞いてください。

看護師とCRCの協働に必要なこと

1. 意識改革
 - 臨床試験は治療の選択肢のひとつであり、患者の基本情報のひとつとして捉える
2. 医師からの情報提供を促進する
 - 医師に対し、臨床試験の情報を提供するように積極的に働きかける
3. CRCの活用
 - 臨床試験に関して疑問に思ったこと、困難を感じたことがあれば、臨床試験部CRCへ連絡する

こんなことがありました・・・

- 夜勤帯で患者さんからこんな相談がありました。
「治験薬を飲んだか飲まなかったかわからなくなっちゃったんだけど、どうすればいいですか？」
残薬をチェックしてもはっきりわかりません。
当直の先生に相談したところ、
「飲ませていいんじゃない？」という指示。

過剰投与の危険！

診療科内での情報伝達が不十分で、当直医が臨床試験について把握していない

- ・プロトコルを確認
- ・責任医師・分担医師に確認してもらう
- ・外来で臨床試験に参加している患者は、夜間・休日に受診を希望する場合、通常の電話対応を経て受診するよう案内している

電子カルテの治験システムについて

治験マーク

参加登録後、参加登録情報が、患者プロフィールのオダに反映

千葉大学における臨床試験の審査区分

臨床試験部担当										
安全性 レベル	治験 (GCP)	薬物 治療	医療 機器	臨床 使用	新規 術式	その他の 治療法	診断法	病態 解析	その他	ヒト 遺伝子 解析
市販後	EBM				倫理審査委員会					生命 倫理 審査 委員会
a	治験審査委員会 (IRB)									
b										
c										
d										
e										
	Ph.1/2	TR(トランスレーショナルリサーチ)								

- a. 海外で市販されているもの：安全性データあり
- b. 国内・海外で治験中のもの：安全性データあり
- c. 過去より、院内製剤等として使用されてきたもの
- d. 文献等で臨床使用の報告のあるもの
- e. ヒトへの適応のデータのないもの

当院の臨床試験を盛り上げるために・・・

- 各部署に出張勉強会を出前します！

期日・内容についてご要望があれば臨床試験部までお知らせください。



ちなみに・・・臨床試験部紹介

CRC部門

臨床試験コーディネーター：18名
看護師：12名
薬剤師：4名
臨床検査技師：2名



その他

部長（医師：1名）
事務局（薬剤師：2名、事務職員：2名）
ARO推進室：生物統計学者、データマネージャー
法律・倫理担当者など

参考文献

- ナースのための臨床試験入門
新美三由紀他，医学書院，2010年2月，第1版
- 千葉大学医学部附属病院IRBテキスト
2009年3月，第2版
- N I H臨床研究の基本と実際
John I. Gallin編，井村裕夫監修，丸善株式会社，2004年3月
- CRCテキストブック
日本臨床薬理学会，2008年10月，第2版第2刷



実務実習スケジュール

	月	火	水	木	金
8:00 ～ 12:00	オリエンテーション 【講義】 研修について	CRC 見学 【実習】 呼吸器内科	CRC 見学 【実習】 精神神経科	CRC 見学 【実習】 泌尿器科	CRC 見学 【実習】 消化器内科
13:00 ～ 17:00	CRC 見学 【講義・実習】 電子カルテ・臨床試験 支援システムについて 症例報告書作成について	治験薬管理業務 【講義・実習】 治験薬管理について	IRB 資料作成 【実習・演習】 新規受入れ 安全性情報 計画書変更等	事前審査 【実習】 代謝内科	ロールプレイ 【実習・演習】 同意説明のロールプ レイ
17:00 ～ 18:00	レポート作成 GCP、ヘルシンキ 宣言、倫理指針	レポート作成 医薬品の承認申請 について	レポート作成 インフォームドコン セントについて	レポート作成 プロトコールについ て	レポート作成 研修のまとめ
18:00 ～ 20:00	自己研修	自己研修	全体講義	全体講義	自己研修

平成 24 年度臨床研究入門講義開催のお知らせ

平成 24 年 9 月 21 日

各 診 療 科 長 殿
各中央診療施設の長 殿
薬 剤 部 長 殿
看 護 部 長 殿

千葉大学医学部附属病院臨床試験部
部 長 花 岡 英 紀

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年度に実施し、ご好評いただきました臨床研究入門講義を今年度も下記の通り行う運びとなりました。臨床研究従事者研修記録制度の基本及び選択講義を行います。本講義にご参加の方には受講印を発行いたします。皆様のご参加を心よりお待ち申し上げます。

敬具

記

日 程：10 月 30 日（火、基本講義）、

11 月 7 日（水）、11 月 13 日（火）、11 月 22 日（木）

12 月 4 日（火）、12 月 13 日（木）、12 月 18 日（火、基本講義）

時 間：18:00～19:30

場 所：千葉大学医学部附属病院 3 階 第 3 講堂

対 象：臨床研究に関わっている、あるいはこれから関わる医療スタッフ

内 容：昨年度に引き続き、治験・臨床研究を計画、実施してゆく医師、CRC、その他コメディカルスタッフを対象に臨床研究を行う上で基礎となる部分の理解を深め、臨床研究の質向上に貢献することを目的としています。臨床研究についての基本的な事から臨床研究の現状についてのお話まで網羅的な講義を予定しております。

以上

連絡先

千葉大学医学部附属病院

臨床試験部

中川・片山・花岡

Tel:043-222-7171(内線 6467)

臨床試験部主催

平成24年度臨床研究入門講義

日程：平成24年10月30日～12月18日（全7回）

時間：18:00～19:30

会場：病院3F第一講堂

- 10月** 30日（火）①「なぜ臨床試験は必要なのか」臨床試験の重要性について（基本講義）
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長 花岡英紀先生
②倫理規範・海外の法令・国際ガイドラインについて
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 特任助教 丸祐一先生
- 11月** 7日（水）①success study(2型糖尿病患者を対象とした多施設共同臨床試験)におけるマネジメント
千葉大学大学院医学研究院 細胞治療学 助教 小林一貴先生
②NKT細胞を用いたトランスレーショナルリサーチ
千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学 准教授 本橋新一郎先生
13日（火）①医師主導治験による医薬品・医療機器の開発
株式会社CTD 代表取締役社長 小林史明先生
②臨床医だから書ける臨床試験プロトコル ～初めて計画書を書かれる方のために～
千葉大学大学院医学研究院 神経内科学 助教 三澤園子先生
22日（木）①細胞組織医薬品のGMPについて 千葉大学大学院医学研究院 医療行政学
客員教授 PMDA 品質管理部長 櫻井信豪先生
②医薬品の承認審査とレギュラトリーサイエンス
千葉大学大学院医学研究院 医療行政学
客員教授 レギュラトリーサイエンス推進部研究課長 宇山佳明先生
- 12月** 4日（火）臨床研究実習 国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター
薬事安全管理室 室長 柴田大朗先生
13日（木）①創薬段階からのTranslational Research
ラクオリア創薬株式会社 取締役常務執行役員 小泉信一先生
②新薬開発のコンセプト検証とTranslational Research
ラクオリア創薬株式会社 常務執行役員 二井智子先生
18日（火）千葉大学臨床試験の諸手続きについて
～千葉大学医学部附属病院IRBテキストを用いて～（基本講義）
千葉大学医学部附属病院臨床試験部 部長 花岡英紀先生
千葉大学医学部附属病院臨床試験部 青柳玲子先生
千葉大学医学部附属病院臨床試験部 片山加奈子先生

本セミナーは臨床研究研修記録制度の対象です

本セミナーは千葉大学大学院系統講義「臨床研究入門」
の授業にもなっております



お問い合わせ：臨床試験部治験事務局 043-222-7171 内線 6460

授業科目:臨床研究入門 (Subject:Introduction to Clinical Research)		
科目責任者:花岡 英紀 (Organizer:Hideki Hanaoka)	単位:1 (Credit:1)	後期 (Second)
授業科目の目的(一般教育目標):	General Instruction Objective(GIO)	
臨床研究は新しい治療方法の確立に不可欠であり、現在多くの臨床試験に支えられてEBM(Evidence based medicine)が成り立っている。このような臨床試験を理解することは医学研究者及び医師にとって重要である。本講義では臨床研究に関する基本的な事項について系統的に学ぶことを目的とし、演習を通して実際の計画書の立案に携わり理解を深めるものとする。	Clinical research is indispensable for the development of new therapy. Evidence Based Medicine (EBM) bases itself on numerous clinical trials, and it is very important for medical researchers and doctors to comprehend such trials. In this course students will learn the basic methods of clinical research, and deepen their understanding through the practice of planning proposals.	
授業内容および個別目標:	Contents and Specific Behavioral Objectives(SBO)	
<第1回①> 10月30日(火) 18:00~18:45 講師:花岡 英紀 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部 部長) テーマ: 『なぜ臨床試験は必要なのか』 臨床試験の重要性について 臨床試験の科学性と倫理性、更にその重要性について具体的な事例を紹介する。	<No.1-1> October 30th (Tue) 18:00-18:45 Lecturer: Hideki Hanaoka (Director, Clinical research Center, Chiba University Hospital) Topic: " Why Clinical Trials are Necessary" – The Importance of Clinical Trials An introduction of the science and ethics of clinical trials, and specific examples explaining its significance.	
<第1回②> 10月30日(火) 18:45~19:30 講師:丸 祐一 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 特任助教) テーマ: 倫理規範・海外の法令・国際ガイドラインについて ヘルシンキ宣言やベルモント・レポートといった臨床研究を遂行するに当たって必須となる倫理綱領を初めて臨床研究に従事する受講者にも分かり易く解説する。	<No.1-2> October 30th (Tue) 18:45-19:30 Lecturer: Yuichi Maru (Assistgant Professor, Clinical Research Center, Chiba University Hospital) Topic: Ethical Examples – Overseas Regulations and International Guidelines An introduction to ethical guidelines such as the Helsinki Declaration and Belmont Report. Targeted towards those becoming involved in clinical research for the first time.	
<第2回①> 11月7日(水) 18:00~18:45 講師:小林 一貴 (千葉大学大学院医学研究院 細胞治療学 助教) テーマ: SUCCESS STUDY(2型糖尿病患者を対象とした多施設共同臨床試験)におけるマネジメント 千葉県内37の病院やクリニックが参画した多施設共同試験において、240症例の登録を完了したマネジメント実務とプロジェクト推進の留意点について述べる。	<No.2-1> November 7th (Wed) 18:00-18:45 Lecturer: Kazuki Kobayashi (Assistant Proffessor, Department of Clinical Cell Biology and Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University) Topic: Management in SUCCESS STUDY (MulticenterType 2 Diabetes Trial) Discussion of points on management operation and project implementation in a multicenter trial which had the participation of 37 hospitals and clinics, and enrollment of 240 cases.	
<第2回②> 11月7日(水) 18:45~19:30 講師:本橋 新一郎 (千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学 准教授) テーマ: NKT細胞を用いたトランスレーショナルリサーチ 肺癌に対するNKT細胞を標的としたトランスレーショナルリサーチを行っており、2012年より高度医療として臨床研究を進めている。ここに至るまでの道程及び課題を提示する。	<No.2-2> November 7th (Wed) 18:45-19:30 Lecturer: Shinichiro Motohashi (Associate Professor, Department of Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University) Topic: Translational Research with NKT Cells The lecturer has been conducting research on NKT cells which fight lung cancer and has been continuing clinical research of advanced medicine since 2012. The steps as well as issues in this process will be presented..	
<第3回①> 11月13日(火) 18:00~18:45 講師:小林 史明 (株式会社CTD 代表取締役社長) テーマ: 医師主導治験による医薬品・医療機器の開発 医師主導治験に関する制度、実施体制、成果、課題、国の取り組みを紹介する。医師主導治験は、臨床研究の実行力を高める最大の教材である点を伝えたい。	<No.3-1> November 13th (Tue) 18:00-18:45 Lecturer: Fumiaki Kobayashi (President and CEO, CTD inc.) Topic: Investigator Led Clinical Trials and Development of Medicine/Medical Devices An introduction to the system, implementation structure, achievements, issues, and governmental approach of investigator led clinical trials, in particular on its significance as the best material for clinical research.	
<第3回②> 11月13日(火) 18:45~19:30 講師:三澤 園子 (千葉大学大学院医学研究院 神経内科学 助教) テーマ: 臨床医だから書ける臨床試験プロトコル:初めて計画書を書かれる方のために 千葉大学では先進医療開発推進経費によるTRの支援を開始したのでこれを紹介する。	<No.3-2> November 13th (Tue) 18:45-19:30 Lecturer: Sonoko Misawa (Assistant Proffessor, Department of Neurology, Graduate School of Medicine, Chiba University) Topic: Clinical Trial Protocols Written by Clinical Investigators – How to Write Protocols for the First Time An introduction to translational research support at Chiba University, funded by the Advanced Medicine Development Propulsion Grant.	

<第4回①> 11月22日(木) 18:00～18:45 講師: 櫻井 信豪 (千葉大学医学研究院 医療行政学 客員教授 PMDA 品質管理部長) テーマ: 細胞組織医薬品のGMPについて 細胞組織医薬品(いわゆる再生医療製品)については、近年、新しい法規制の必要性などが議論されているが、現行薬事法下のGMP省令等で読み取れる細胞組織医薬品の製造管理及び品質管理の留意点等について解説したい。	<No.4-1> November 22nd (Thu) 18:00-18:45 Lecturer: Shingou Sakurai (Visiting Professor, Department of Medical Administration, Graduate School of Medicine, Chiba University/ Office director, Office of GMP/QMS Inspection, PMDA) Topic: GMP of Cellular Tissue Medicine The need for legal regulation of cellular tissue medicine has been under debate in recent years. Points on manufacture management and quality control of cellular tissue medicine under the current pharmaceutical law and GMP ministerial orders will be discussed.
<第4回②> 11月22日(木) 18:45～19:00 講師: 宇山 佳明 (千葉大学医学研究院 医療行政学 客員教授 PMDA レギュラトリーサイエンス推進部 研究課長) テーマ: 医薬品の承認審査とレギュラトリーサイエンス 近年では、医薬品開発の国際化が進むとともに、東アジア地域における開発も増加している。本講演では、このような状況の中で、日本人患者に適した医薬品を届けるための課題を述べ、レギュラトリーサイエンスの役割やその重要性について解説する。	<No.4-2> November 22nd (Thu) 18:45-19:00 Lecture: Yoshiaki Uyama (Visiting Professor, Department of Medical Administration, Graduate School of Medicine, Chiba University/ Manager, Pharmaceutical Affairs Consultation Group on R&D Strategy, Office of Review Management, PMDA) Topic: Indication Review and Regulatory Science of Medical Products As globalization of medical development has been progressing in recent years, development in the East Asian region has also been increasing. This lecture will discuss the issues in developing medicinal products for Japanese patients, and the roles and importance of regulatory science.
<第5回> 12月4日(火) 18:00～19:30 講師: 柴田 大朗 (国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター 薬事安全管理室 室長) テーマ: 臨床研究実習 科学的・倫理的、かつ、効率的に実施できる臨床試験プロトコルが作成できるよう、模擬プロトコルを用いた実習を通して試験計画立案段階の課題を検討する。	<No.5> December 4th (Tue) 18:00-19:30 Lecturer: Taro Shibata (Section Head, Regulatory Science Section, Multi-institutional Clinical Trial Support Center, National Cancer Center) Topic: Clinical Research Training In this lecture attendees will practice planning a clinical trial protocol using a mock protocol so they can develop a scientific, ethical, and effective clinical trial protocol.
<第6回①> 12月13日(木) 18:00～18:45 講師: 小泉 信一 (ラクオリア創薬株式会社 取締役 常務執行役員) テーマ: 創薬段階からのTranslational Research 新薬の創成では、創薬段階からTranslational Researchの可能性を意識して研究を進める必要がある。具体的に、どのようなアプローチを取っているかを解説する。	<No.6-1> December 13th (Thu) 18:00-18:45 Lecturer: Shinichi Koizumi (Board of Director, RaQualia Pharma Inc.) Topic: Translational Research from the Drug Discovery Stage In drug development, the potential of conducting translational research at the drug discovery stage must be considered. Specific examples of such approach will be presented.
<第6回②> 12月13日(木) 18:45～19:30 講師: 二井 智子 (ラクオリア創薬株式会社 常務執行役員) テーマ: 新薬開発のコンセプト検証とTranslational Research 新規メカニズムの治療薬の開発においては、創薬の治療仮説を、臨床試験のなるべく早い段階で検証することが望まれる。TRIはこのような目的の有用なツールとなる。	<No.6-2> December 13th (Thu) 18:45-19:30 Lecture: Tomoko Nii (Senior Vice President, Management, RaQualia Pharma Inc.) Topic: Validation of New Drug Development Concepts and Translational Research In the development of trial drugs with new mechanisms, the validation of a treatment hypothesis of drug discovery is desirable at an early stage of clinical trials. Translational research is an effective tool to meet such aims
<第7回> 12月18日(火) 18:00～19:30 講師: 花岡 英紀、青柳 玲子、片山 加奈子 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部) テーマ: 千葉大学臨床試験の諸手続きについて ～『千葉大学医学部附属病院IRBテキスト』を用いて 今年度改訂となった当院IRBテキストを用いて、治験・自主臨床研究を開始するにおける基礎知識や諸手続きを解説する。	<No.7> December 18th (Tue) 18:00-19:30 Lecturers: Kanako Katayama, Reiko Aoyagi, and Hideki Hanaoka (Clinical research Center, Chiba University Hospital) Topic: On the Basic Procedures of the Chiba University Clinical Trials - Chiba University Hospital IRB Text as a Guide Using our IRB text amended this year, the basics and procedures to initiate clinical trials/ independent clinical research will be discussed.