

治験の実施に関する研究[シクロスポリン]

所 属 和歌山県立医科大学附属病院

研究者 鈴木 啓之

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

和歌山県立医科大学小児科 武内 崇
和歌山県立医科大学小児科 末永 智浩
和歌山県立医科大学小児科 垣本 信幸

研究要旨

今年度の研究の主眼は、次年度に開始予定の治験を円滑に進めるための治験実施体制を整備すること、治験審査委員会で治験実施申請を行い承認を得ること及び研究支援体制の構築することである。治験は、和歌山県立医科大学附属病院（以下、当院）小児科に入院加療する重症川崎病症例が対象であるため、関連病院を受診した重症川崎病児を当院に転送する必要がある。関連病院との連絡体制や家族への説明方法、当院へ転院するメリット等について十分に情報を共有する必要があり、各関連病院代表者と会議を開催し、問題点を議論し、協力体制を確立した。

1. 目的

今回の医師主導治験はリスクスコア（小林スコア）を用いて、重症川崎病患児を選別し、初期治療として免疫グロブリン（IVIG）＋シクロスポリンA（CsA）併用療法が、標準治療であるIVIGより冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験で検証することである。従って、院内の治験実施体制を整備し、治験審査委員会への申請書類を準備し、関連施設小児科から治験を実施する当院小児科に、多くの症例を集める体制を構築することが、今年度の目的である。

2. 方法

院内で治験を実施できるよう体制を整備し、院内の治験審査委員会に治験の実施を申請する。また、当院及び関連施設7病院の小児科医の代表者会議を開催して、今回の医師主導治験の概要・目的・プロトコルを説明し、症例の選別方法、家族への説明方法、当院への転院方法等について議論する。

3. 結果

院内で治験を実施できるよう院内関係部門と調整を行った。平成26年3月11日開催の治験審査委員会で承認された。平成26年2月23日、代表者会議を開催し、関連病院から、重症川崎病の定義を満たし、家族から了承が得られた症例について当院へ転院する方向で同意が得られた。ただし、各病院において諸条件が異なるため、重症川崎病患児に該当する症例の内、病院として協力できる範囲で治験体制に協力したいということになった。

4. 考察

重症川崎病該当症例が、各病院から当院へ転院する際にはいくつかの障害が存在することが判明した。①家族から如何にして転院の同意を得るか。②転院のメリットは何か。③各病院における症例減少という医療経済上の問題である。しかし、重症川崎病症例の冠動脈後遺症減少を目的とする今回の医師主導治験に対する小児科医の期待から、協力体制が得られた。

5. 結論

当院で実施可能な体制を整備することができた。また、当院とその関連病院小児科との医師主導治験における連携体制を構築できた。

6. 研究発表

無し。

7. その他

特に無し。

治験の実施に関する研究〔シクロスポリン〕

所 属 熊本赤十字病院

研究者 平井 克樹

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

西原 卓宏・第一小児科副部長

研究要旨

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」を課題名とする医師主導治験の実施に向けて、平成25年11月30日に開催された「川崎病医師主導治験説明会」へ参加し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、医師主導治験に係る法規制および安全性情報の取扱い等の当該治験に関する情報共有を行った。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン（以下IVIG）+シクロスポリンA（以下CsA）併用療法が、標準治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。平成25年度は、本医師主導治験の実施に向けて、当院における実施体制の整備を行うと伴に、他の自ら治験を実施する者等との情報共有を行う。

2. 方法

- (1) 他の自ら治験を実施する者との説明会への参加
- (2) 院内の治験実施体制の整備
 - ア) 医師主導治験に係る標準業務手順書（SOP）の作成
 - イ) 研究費交付準備として会計課との打ち合わせ
 - ウ) 治験責任医師と治験事務局との打ち合わせ
 - エ) 治験責任医師と治験コーディネーターとの情報共有
 - オ) 安全性情報管理システム利用における事前準備
- (3) 院内の臨床治験審査委員会（IRB）への治験実施の申請

3. 結果

- (1) 平成25年11月30日、参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」に出席し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。
- (2) 院内の治験実施体制の整備
 - ア) 本治験開始にあたり、「熊本赤十字 医師主導治験における治験標準業務手順書」を平成25年3月25日に制定した。
 - イ) 実施要領・事務取扱基準に基づき本治験会計担当者の確認と負担軽減費用振込手順についての打ち合わせを行った。
 - ウ) 研究参加申請書類や契約書、報告書等の作成に対し、責任医師、分担医師の情報の収集
 - エ) 候補患者来院時における適格基準の確認から後観察期までの手順に関する打ち合わせを行った。
 - オ) 安全性情報の手順書やマニュアルの確認を行い、情報を共有できる環境を準備した。
- (3) 臨床治験審査委員会の審議に向けて、審査資料を準備し、平成25年3月25日に承認された。

4. 考察

医師主導治験を適切かつ円滑に進めるためには、医師主導治験等標準業務手順書（SOP）の作成をはじめとした院内の実施体制の整備が必要であり、本研究を通じて、実施体制が整備された。また、多施設共同治験であることから、他の自ら治験を実施する者等との治験実施計画書における解釈の統一をはじめ、当該治験に関する情報を共有することができたと考える。

5. 結論

本研究を通じて、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」の実施可能な体制を整備することができた。

6. 研究発表

該当なし

7. その他

該当なし

治験の実施に関する研究[シクロスポリン]

所 属 熊本地域医療センター

研究者 柳井 雅明

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

熊本地域医療センター 小児科 上野 靖史
熊本地域医療センター 小児科 持永 将恵
熊本地域医療センター 小児科 中島 光一郎

研究要旨

厚生労働科学研究費による「臨床研究・治験推進研究事業」の一環として、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」を課題名とする医師主導治験の実施に向けて、実施体制の整備および参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」が平成25年11月30日に開催され、当院よりCRC1名が参加。治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。また、院内においても責任医師1名、分担医師3名と治験実施計画書の情報共有を行った。

また、主要評価項目に関わる心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会が平成26年2月8日に開催され、当院では循環器内科医師が参加した。心エコーの手技の統一をし、高い技術で実施するための検討や議論を行った。3月5日にはIRB審査に向けて、責任医師、循環器内科医師2名、薬剤師2名、生理検査部エコー技師3名、CRC1名にて会議を開催し情報共有を行った。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン(以下IVIG)+シクロスポリンA(以下CsA)併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。平成25年度は、本医師主導治験の実施に向けて、実施可能な体制の整備を行うと伴に、他の自ら治験を実施する者等との情報共有を行う。

2. 方法

- (ア) 他の自ら治験を実施する者との説明会等への出席
- (イ) 院内の治験実施体制の整備
- (ウ) 院内の治験審査委員会(IRB)への治験実施申請

3. 結果

(ア) 平成25年11月30日、参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」にCRC1名が出席し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。また、平成26年2月8日に主要評価項目である心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会に、循環器内科医師1名が出席し、手技等について検討や議論を行った。

(イ) 院内の治験実施体制の整備

本治験開始にあたり、医師主導治験用標準業務手順書(SOP)を確認し、平成26年3月6日に作成した。

(ウ) 院内IRBへの治験実施申請

治験審査委員会の審議に向けて、審査資料等を準備し、平成26年3月10日に治験実施申請書等を病院長に提出した。平成26年3月19日に院内IRBが開催され、4月未定日に承認待ちとなる。

4. 考察

医師主導治験を適切かつ円滑に進めるためには、医師主導治験用標準業務手順書(SOP)の作成をはじめとした院内の治験実施体制の整備が必要であり、本研究を通じて、実施体制が整備された。また、多施設共同治験であることから、他の自ら治験を実施する者等との治験実施計画書における解釈の統一や主要評価項目に関わる心エコーの手技を統一することで質の高い治験の実施につながると考え、参加施設を対象とした説明会等に参加することで情報を共有することができたと考える。

5. 結論

本研究を通じて、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」の実施可能な体制を整備することができた。

6. 研究発表

該当なし

7. その他

該当なし

治験の実施に関する研究 [シクロスポリン]

所 属 独立行政法人 国立成育医療研究センター

研究者 益田 博司

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

国立成育医療研究センター：賀藤 均

国立成育医療研究センター：石黒 精

国立成育医療研究センター：伊藤 秀一

国立成育医療研究センター：小野 博

国立成育医療研究センター：阿部 淳

研究要旨

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン（以下IVIG）＋シクロスポリン A（以下 CsA）併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。

平成25年度は、平成26年度より当センターにて本治験が開始できるように準備を行った。

1. 目的

川崎病は4歳以下の児に好発する原因不明の全身性の血管炎である。後遺症に冠動脈瘤の合併症を認めることがある。1967年に川崎富作先生が報告されて以来、患者数は増え、現在は年間1万人の新規の発症を認めている。川崎病治療の第一選択は、大量免疫グロブリン静注（IVIG）療法である。しかし、初回IVIGに不応の川崎病は約10～15%とされる。IVIG不応例やIVIG不応と予測される重症川崎病患者に対する治療法は確立しておらず、施設間においても治療法が異なり、シクロスポリンA（CsA）も含めIVIG治療、ステロイド併用療法、生物学的製剤、ウリナスタチン療法、血漿交換療法などが行われている。

近年、川崎病の病態において活性T細胞が川崎病の発病や重症化に関与していることが示唆されている。CsAは、活性化したT細胞の活動を抑制するため、特にIVIG不応性を示す重症川崎病患者に対して有効な治療法になると推測されている。これまでの臨床研究で、川崎病の患者にCsAを投与した結果、約80%の患者が5日以内に解熱が認められ、大きな副作用も認めていない。

CsAはネフローゼ症候群や再生不良性貧血、重症筋無力症、アトピー性皮膚炎などに保険適応が認められている。ネフローゼ症候群、移植などでは小児に対する長期処方が実施されているが、一般的に重大な副作用は少ないとされ、長期の使用実績もある。

CsAは重症川崎病への適応は承認されていないが、これまでの研究でその安全性に問題がないことが確認されている。投与後に解熱や炎症の消退が認められ、特に、川崎病の最大の問題である冠動脈瘤の発生を抑えられる可能性が高く、CsAは重症川崎病に対して有効な治療薬であると考えている。

本治験では、重症川崎病患児に対する初期治療としてIVIG＋CsA併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。

平成25年度は、本医師主導治験の実施に向けて、実施可能な体制の整備を行うと共に、他の自ら治験を実施する者等との情報共有を行う。

2. 方法

川崎病診断基準改訂第5版に準拠して川崎病と診断し、小林らが作成したIVIG不応のリスクスコア5点以上を対象とする。ランダム化にてIVIG＋CsA治療またはIVIG単独治療のそれぞれの群に割り付けられた後、治療を開始する予定である。

平成25年度は、他の自ら治験を実施する者等を対象とした合同説明会に出席し、院内においては候補者を選出するために患者データベースの整理や治験審査委員会（IRB）への治験実施申請を行う。

3. 結果

平成25年度は、まだ治験は開始されておらず、平成26年度より本治験を実施するための準備を整えた。当センター内の治験審査委員会への申請、患者データベースの整理、心臓超音波検査の精度管理、心臓超音波検査の録画機器のセットアップを行った。

4. 考察

平成26年度より当センターにて本治験を開始予定である。当センターにおける本プロトコールの対象となる患児は、年間5名程度が該当することが予想される。

5. 結論

平成26年度より当センターにて本治験が開始できるように準備を行った。

6. 研究発表

特記すべき事項なし。

7. その他

特記すべき事項なし。

治験の実施に関する研究[シクロスポリン]

所 属 姫路赤十字病院

研究者 濱平 陽史

研究期間 平成25年12月24日 ～ 平成26年3月31日

研究分担者

- (1) 姫路赤十字病院 第一小児科 高橋 宏暢
- (2) 姫路赤十字病院 第三小児科 高見 勇一
- (3) 姫路赤十字病院 小児科 佐竹 恵理子

【研究要旨】

重症川崎病患儿を対象に標準治療（IVIG）に対して試験治療（IVIG+CsA併用療法）の冠動脈病変合併症抑制効果の優越性を検証することを目的とした医師主導治験を行うため、本試験に関する標準業務手順書を作成し、実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、当院の治験審査委員会の審議を経て、平成26年3月10日に治験審査委員会の承認を得た。

1. 目的

重症川崎病患儿に対する初期治療として免疫グロブリン(以下IVIG)＋シクロスポリンA(以下CsA)併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。

2. 方法

薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規を遵守する。これらの関係法規に沿って院内の手順書の作成を行い、医師主導型治験を行う院内体制の整備を行う。また、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書など、本試験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え治験審査委員会へ申請を行った。

3. 結果

医師主導治験における治験標準業務作業書を作成し、院内の治験審査委員会の規定に基づき治験審査委員会の審議を経て、平成26年3月10日に承認を得た。医師主導治験の必要文書の作成については、治験責任医師、分担医師及びCRCが施設内外の関係者と連携して整備を行った。

4. 考察

治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他施設内外の関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内整備を行うことができた。平成26年4月以降に候補者のスクリーニングを行い随時説明、及び同意取得を得て治験を開始する予定である。

5. 結論

各関係者の協力により、医師主導治験を行うための施設内の整備を行い治験を行う見通しがたった。

6. 研究発表

なし

7. その他

なし。

治験の実施に関する研究[シクロスポリン]

所 属 広島市立広島市民病院

研究者 鎌田 政博

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

- (1) 広島市立広島市民病院 循環器小児科 中川直美
- (2) 広島市立広島市民病院 循環器小児科 石口由希子
- (3) 広島市立広島市民病院 循環器小児科 森藤祐次

研究要旨

「重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法」の医師主導治験の準備を行い、参加施設対象に開催された「川崎病医師主導治験説明会」(平成25年11月30日)並びに「心エコー精度管理委員会」(平成26年2月8日)での検討内容について情報共有を行った。また、治験がIRB承認を得るための準備を行い、承認を得た。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。平成25年度は院内の実施体制整備並びに参加医療機関間の情報共有を行う。

2. 方法

本治験の開始にあたり、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規、院内の治験審査委員会などの規定に沿って治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書などの本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、平成26年3月25日開催の治験審査委員会の承認を得るための準備を行う。

また、本治験に関し開催された「川崎病医師主導治験説明会」(平成25年11月30日)並びに「心エコー精度管理委員会」(平成26年2月8日)での検討内容について情報共有を行う。

3. 結果

本治験の実施にあたり、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規、院内の治験審査委員会などの規定に沿って治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書などの本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、平成26年3月25日開催の治験審査委員会の承認を得るための準備を行い、同日に承認を得た。

また、本治験に関し開催された「川崎病医師主導治験説明会」(平成25年11月30日)並びに「心エコー精度管理委員会」(平成26年2月8日)での検討内容について情報共有を行った。

4. 考察

関係医療機関並びに院内関係部署と連携の上、医師主導治験開始に向けての準備を進めることができた。

5. 結論

医師主導治験の準備及び医師主導治験がIRB承認を得るための準備を行い、承認を得た。

6. 研究発表

なし。

7. その他

なし。

治験の実施に関する研究 [シクロスポリン]

所 属 愛媛大学

研究者 檜垣 高史

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

愛媛大学 高田 秀実
愛媛大学 森谷 友造

研究要旨

重症川崎病を対象とした医師主導治験を実施するにあたり、実施に向けた準備と実施協力体制の構築を行った。

1. 目的

「重症川崎病患者を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第III相試験」は、急性期疾患の患者を対象とした試験であり、多施設共同で行うために施設間の調整や院内での実施体制構築が重要となる。本治験の実施体制を整備することを目的として本研究を実施した。

2. 方法

(1) 治験実施に必要な準備

①治験で主要評価項目となる冠動脈病変は心エコーで測定するため、その方法に施設差が生じないことが重要となる。測定方法の統一のため、調整委員会が中心となって行う講習会に参加する。

②治験調整委員会と協力して必要な書類を準備し、院内の治験審査委員会 (IRB) に治験実施申請を行う。

(2) 愛媛県内および院内の実施体制の整備

①今回の治験で対象となる重症川崎病は、川崎病全体の15～20%と発生頻度が低いいため、症例集積には関連病院からの紹介も考慮しなければならない。愛媛県内の川崎病診療の実際と治験の支援体制を話し合うために、ミーティングを開催する。

②院内の実施体制として、夜間や休日の臨床検査実施の可否について検討を行う。

3. 結果

(1) 治験実施に必要な準備

①心エコー講習会

2014年2月8日に治験責任医師および治験分担医師1名が、東京で開催された重症川崎病研究会小児心エコー精度管理委員会に参加した。測定や記録方法について講習を受け、今回の講習会に参加できなかった治験分担医師に対しても、参加した医師から院内で伝達を行うこととなった。

②治験実施の申請

2014年2月10日に、愛媛大学医学部附属病院長へ「治験実施申請書」をその他の必要書類と共に提出した。その後、2月24日に開催された臨床研究倫理審査委員会にて承認され、同日付で病院長からの結果通知を受領した。

(2) 愛媛県内および院内の実施体制の整備

①重症川崎病医師主導治験の治療検討会

2014年2月23日に愛媛県松山市で、治験調整委員会から3名および当院を含めて6施設の小児科医が集まりミーティングを開催した。治験概要の説明に続いて、患者を紹介する際の手順についてディスカッションを行った。県内では当院の他に愛媛県立中央病院でも実施を予定しており、各施設との連絡体制や、紹介前にチェックする項目の取り決めなどが確認された。

②臨床検査の実施体制

今回の治験には、夜間・休日に通常測定しない臨床検査項目 (白血球分画、マグネシウム) があり、測定依頼の可否を中央診療部に問い合わせを行った。測定は可能であるとの回答を得たが、治験の対象となる患者が受診した際の連絡体制については、今後の検討課題となった。

4. 考察

医師主導治験は企業治験と異なり、書類の作成や実施の準備において医師やスタッフの負担は少なくない。今回は、治験調整委員会として千葉大学と協力し、院内の治験の実施申請に必要な書類の作成やミーティングの開催などを円滑に行うことができた。引き続き治験を行う上で問題点の抽出と、改善に向けた取り組みを継続して実施していく必要があると考える。

5. 結論

治験調整委員会の協力の下、治験実施に向けた治験実施医療機関との調整、愛媛県内の実施体制構築および院内での実施に必要な手続きを終えることができた。

6. 研究発表

平成25年度に、本研究に関連した学会発表や論文投稿等を行っていない。

7. その他
特記事項なし。

治験の実施に関する研究 [シクロスポリン]

所属 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
研究者 中矢代 真美
研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

高橋 一浩 (沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)
三宅 啓 (沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)
鍋嶋 泰典 (沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)
差波 新 (沖縄県立南部医療センター・こども医療センター)

【研究要旨】

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」を課題名とする医師主導治験の実施に向けて、実施体制の整備および参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」が平成25年11月30日に開催され、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。

また、主要評価項目に関わる心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会が平成26年2月8日に開催され、心エコーの手技の統一をし、高い技術で実施するための検討や議論をし、院内の倫理審査委員会へ審議申請を行った。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン (以下IVIG) +シクロスポリンA (以下CsA) 併用療法の標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。平成25年度は、本医師主導治験の実施に向けて、実施可能な体制の整備を行うとともに、他の自ら治験を実施する者等との情報共有を行う。

2. 方法

- (ア) 他の自ら治験を実施する者との説明会等への出席
- (イ) 院内の治験実施体制の整備
標準業務手順書 (SOP) の確認および医師主導治験を適用するための改訂
- (ウ) 院内の倫理委員会およびセントラルIRB (千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会) への治験実施申請

3. 結果

(ア) 平成25年11月30日、参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」に出席し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。また、平成26年2月8日主要評価項目である心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会に出席し、手技等について検討や議論を行った。

(イ) 院内の治験実施体制の整備
本治験開始にあたり、標準業務手順書 (SOP) を確認し、医師主導治験を適用するための改訂作業を行った。

(ウ) 院内の倫理委員会への治験実施申請
倫理委員会の審議に向けて、審査資料等を準備し、平成26年1月7日に審査申請書等を倫理委員会委員長に提出した。平成26年2月3日に倫理委員会が開催され、2月7日に承認された。また、当院はセントラルIRB (千葉大学医学部附属病院 治験審査委員会) を使用するため、平成26年5月に行われる治験審査委員会の審議に向けて委託契約書の確認を行った。

4. 考察

医師主導治験を適切かつ円滑に進めるためには、医師主導治験に対応した標準業務手順書 (SOP) の改訂をはじめとした院内の治験実施体制の整備が必要であり、本研究を通じて、実施体制が整備された。また、多施設共同治験であることから、他の自ら治験を実施する者等との治験実施計画書における解釈の統一や主要評価項目に関わる心エコーの手技を統一することで質の高い治験の実施につながると考え、参加施設を対象とした説明会等に参加することで情報を共有することができたと考える。

5. 結論

本研究を通じて、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」の実施可能な体制を構築することができた。

6. 研究発表

該当なし

7. その他
該当なし

治験の実施に関する研究〔シクロスポリン〕

所 属 船橋市立医療センター

研究者 佐藤 純一

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

船橋市立医療センター 小児科 木谷 豊
船橋市立医療センター 小児科 奥主 健太郎

研究要旨

「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」を課題名とする医師主導治験の実施にむけて、実施体制の整備を行った。

参加施設を対象とした平成25年11月30日の「川崎病医師主導治験説明会」に参加し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。

また、平成26年2月8日の「川崎病医師主導治験心エコー研究会」に出席し、主要評価項目に関わる心エコーの手技の統一をはじめ、高い技術で実施するための検討や議論を行った。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン (IVIG) +シクロスポリンA (CsA) 併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。

主要評価項目として、試験期間内における冠動脈病変合併頻度を調べる。また、副次評価項目として有効性・安全性を調べる。

平成25年度は、本医師主導治験の実施へ向けて、体制の整備を行うとともに、他の自ら治験を実施する者等との情報共有を行った。

2. 方法

- ①川崎病医師主導治験説明会への出席
- ②川崎病医師主導治験心エコー研究会への出席
- ③院内の実施体制の整備
- ④院内の治験審査委員会 (IRB) への審査依頼のための準備

3. 結果

①川崎病医師主導説明会への出席

平成25年11月30日、参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」に出席し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。

②川崎病医師主導治験心エコー研究会への出席

平成26年2月8日、主要評価項目である心エコーの制度管理を目的とした「川崎病医師主導治験心エコー研究会」に出席し、手技等について検討や議論を行った。

③院内の実施体制の整備

本治験開始にあたり、当院における治験に係る標準業務手順書を確認し、医師主導治験に係る項目が明記されており、自ら治験を実施する者に対して適応するものであることを確認した。

④院内の治験審査委員会 (IRB) への審査依頼のための準備

治験審査委員会の審議に向けて、審査資料等を準備し、平成26年2月25日に治験実施申請書を院長に提出した。

平成26年3月17日に院内IRBが開催され、修正の上で承認をうけ、平成26年4月1日に修正が承認の条件とした事項を満たしていることが確認された。

4. 考察

当センターでは、医師主導治験を実施することは初めてであるが、企業治験は既に実施しており、SOP等確認を行った。

また、多施設共同治験であることから、他の自ら治験を実施する者等との治験実施計画書における解釈の統一や主要評価項目に関わる心エコーの手技を統一することで、質の高い治験につながると考え、参加施設を対象とした説明会等に参加することによって情報を共有することができたと考えられる。

5. 結論

本研究を通じ「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」の平成26年度の本格実施にむけての体制を整備することができたと考え

る。

6. 研究発表
該当なし

7. その他
該当なし

治験の実施に関する研究 [シクロスポリン]

所 属 国保直営総合病院 君津中央病院

研究者 諏訪部 信一

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

国保直営総合病院 君津中央病院 小児科 木下 香
国保直営総合病院 君津中央病院 小児科 武智 史恵

【研究要旨】

厚生労働科学研究費による「治験推進研究事業」の一環として、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」を課題名とする医師主導治験の実施に向けて、実施体制の整備および、以下職員研修を行い、情報共有を行った。

・平成25年11月25日の「川崎病医師主導治験説明会」に当院CRCが参加し、研究代表者諏訪部及び研究分担者は後日会議のDVD映像、会議資料を閲覧し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。

・平成26年2月8日に行われた「心エコー精度管理委員会」に研究分担者武智が参加し、主要評価項目に関わる心エコーの手技統一、高い技術で実施するための検討や議論を行い、院内での情報共有を行った。

1. 目的

重症川崎病患児に関する初期治療として免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法が、標準的治療である免疫グロブリンよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。

平成25年度は、本医師主導治験の実施に向けて、実施可能な体制の整備を行うと共に、他の自ら治験を実施する者等との情報共有を行う。

2. 方法

①説明会への出席

②院内の治験実施体制の整備

医師主導治験標準業務手順書の作成

③治験審査委員会、COI委員会の審議準備

3. 結果

①平成25年11月25日の「川崎病医師主導治験説明会」に当院CRCが参加し、研究代表者及び研究分担者は後日会議のDVD映像、会議資料を閲覧し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。また、平成26年2月8日に行われた「心エコー精度管理委員会」に研究分担者武智医師が参加し、主要評価項目に関わる心エコーの手技統一をし、高い技術で実施するための検討や議論を行い、院内での情報共有を行った。

②本治験実施にあたり、平成25年12月1日付けで医師主導治験標準業務手順書を新規に作成した。

③治験審査委員会、CIO委員会の審議に向けて、審議資料等を準備した。

平成26年2月25日に治験審査委員会並びにCOI委員会が開催され、同日承認された。

4. 考察

医師主導治験を適切かつ円滑に進めるためには、医師主導治験標準業務手順書の作成をはじめとした院内の治験実施体制の整備が必要であり、本研究を通じて、実施体制が整備された。

また、多施設共同治験であることから、他の自ら治験を実施する者等との治験実施計画書における解釈の統一や主要評価項目に関わる心エコーの手技を統一することで、質の高い研究を行うことにつなげていけると考える。

5. 結論

本研究を通じて「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」の実施可能な体制を整備することができた。

6. 研究発表

該当なし

7. その他

該当なし

治験の実施に関する研究 [シクロスポリン]

所属 昭和大学横浜市北部病院

研究者 曾我 恭司

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

井上 真理	昭和大学横浜市北部病院
大戸 秀恭	昭和大学横浜市北部病院
藤巻孝一郎	昭和大学横浜市北部病院
大山 伸雄	昭和大学横浜市北部病院
田鹿 牧子	昭和大学横浜市北部病院
長谷部義幸	昭和大学横浜市北部病院
長濱 隆明	昭和大学横浜市北部病院

研究要旨

厚生労働科学研究費による「臨床研究・治験推進研究事業」の一環として、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」を課題名とする医師主導治験の実施に向けて、実施体制の整備を行った。

参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」が平成25年11月30日に開催され、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行い、主要評価項目に関わる心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会が平成26年2月8日に開催され、心エコーの手技の統一をし、高い技術で実施するための検討や議論を行った。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン(以下IVIG)+シクロスポリンA(以下CsA)併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。平成25年度は、本医師主導治験の実施に向けて、実施可能な体制の整備を行うと共に、他の自ら治験を実施する者等との情報共有を行う。

2. 方法

(ア) 他の自ら治験を実施する者との説明会等への出席

(イ) 院内の治験実施体制の整備

医師主導治験用標準業務手順書(SOP)の確認

(ウ) 院内の治験審査委員会(IRB)への治験実施申請

3. 結果

(ア) 平成25年11月30日、参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」に出席し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。また、平成26年2月8日に主要評価項目である心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会に出席し、手技等について検討や議論を行った。

(イ) 院内の治験実施体制の整備

本治験開始にあたり、医師主導治験用標準業務手順書(SOP)を確認し、平成25年12月20日に作成した。

(ウ) 院内IRBへの治験実施申請

治験審査委員会の審議に向けて、審査資料等を準備し、平成26年3月17日に治験実施申請書等を病院長に提出した。平成26年3月31日に院内IRBが開催された。

4. 考察

医師主導治験を適切かつ円滑に進めるためには、医師主導治験用標準業務手順書(SOP)の作成をはじめとした院内の治験実施体制の整備が必要であり、本研究を通じて、実施体制が整備された。また、多施設共同治験であることから、他の自ら治験を実施する者等との治験実施計画書における解釈の統一や主要評価項目に関わる心エコーの手技を統一することで質の高い治験の実施につながると考え、参加施設を対象とした説明会等に参加することで情報を共有することができたと考える。

5. 結論

本研究を通じて、「重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」の実施可能な体制を整備することができた。

6. 研究発表

該当なし

7. その他

該当なし

治験の実施に関する研究 [シクロスポリン]

所 属 北海道大学大学院医学研究科

研究者 有賀 正

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

武田 充人 (北海道大学病院小児科)

研究要旨

重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験に関する医師主導治験の実施に向けて協力医療機関との連携を図り、院内IRBの承認を得た。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン (IVIG)+シクロスポリンA (CsA)併用療法が、標準的治療であるIVIGよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることを検証する第3相試験を医師主導治験として実施し、有効性及び安全性の検討を行う。

2. 方法

本治験は重症川崎病患児に対して免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法を行うことにより冠動脈病変合併症抑制効果が優れているか否かを多施設共同、ランダム化、非盲検比較対照試験にて検討することを目的とし、日本医師会治験促進センターが行う「臨床研究・治験推進研究事業」(厚生労働科学研究費補助金)として実施される。

その計画に基づいて、北海道大学病院高度先進医療支援センターとともに院内の人員および体制を確保し、医師主導治験用の標準業務手順書の作成および本治験用のIRB資料の作成を行った。治験対象者の北大病院への紹介入院までの流れについて協力施設と協議した。心エコーによる冠動脈の正確な計測のために川崎病心エコー講習会に出席し、冠動脈径の計測法について確認した。

3. 結果

平成26年2月12日に千葉大学医学部附属病院臨床試験部および協力機関病院とともに、治験に参加される川崎病患者の北大病院への紹介の手順について確認した。IRB審議のための資料は高度先進医療支援センター協力の元に作成され、平成26年3月11日にIRB審議において承認された。平成26年2月に心エコー検査による冠動脈の正確な計測のための川崎病心エコー講習会(東京)に出席し、受講した。

4. 考察

医師主導治験の実施研究として院内および関連病院について本治験施行にあたる体制整備を行い、IRBの承認を得た。治験実施に向けての準備は滞りなく遂行できている。

5. 結論

重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験に関する医師主導治験にむけての院内体制および関連病院との連携について整備し、院内IRBの承認を得た。

6. 研究発表

なし。

7. その他

なし。

治験の実施に関する研究 [シクロスポリン]

所属 愛媛県立中央病院

研究者 山本英一

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

愛媛県立中央病院 小児科 中野威史

研究要旨

重症川崎病患児に対する初期治療として免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法が、標準的治療である免疫グロブリンよりも冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることを検証する事を目的とした医師主導治験を行うため、実施体制の整備および参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」が平成25年11月30日に開催され、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。また、主要評価項目に関わる心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会が平成26年2月8日に開催され、心エコーの手技の統一をし、高い技術で実施するための検討や議論を行った。本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整えた。平成26年2月18日の治験審査委員会において審議され、治験実施計画書について修正の上承認を得た。同委員会より得た修正事項を盛り込んだ治験実施計画書の改訂を平成26年4月に予定しているため、その改訂をもって治験実施計画書等修正報告書を作成し、院長による修正内容の確認後、平成26年5月の治験審査委員会へ報告し、治験開始予定である。医師主導治験を実施できるように院内整備を開始し、平成26年5月上旬に院内スタートアップミーティング実施し、平成26年5月の治験審査委員会では報告後、患者登録を開始する予定である。

1. 目的

過去に川崎病を発症していない(初発)患児を対象に、免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法が標準的治療である免疫グロブリンより、冠動脈病変合併症抑制効果が優れていることを非盲検ランダム化試験において評価する。同時に安全性についても併せて評価する。

2. 方法

本治験を実施にあたり、院内に設置した治験に係る標準業務手順書(SOP)にて医師主導型治験実施に必要な記載があることを確認し、SOPを含め、薬事法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」ならびに関連法規、院内の治験審査委員会などの規定に沿って治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書などの本治験に関する実施医療機関の長へ提出すべき文書を整え、治験審査委員会へ申請を行う。平成26年5月上旬にスタートアップが実施できるよう、院内の実施体制を整備する。

3. 結果

平成25年11月30日、参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」に出席し、治験実施計画書の解釈上の統一をはじめ、当該治験に関する情報共有を行った。また、平成26年2月8日に主要評価項目である心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会に出席し、手技等について検討や議論を行った。本治験開始にあたり、治験に係る標準業務手順書を確認し、平成26年1月28日に作成した。また平成26年2月18日に治験審査委員会では審議され、修正の上承認を得た。修正事項については、4月に予定している治験実施計画書改訂時に対応予定であり、治験実施計画書改訂後、治験実施計画書等修正報告書を作成し、院長による修正内容確認後、平成26年5月の治験審査委員会では修正事項を報告する予定である。平成26年5月上旬のスタートアップミーティングに向けての実施体制を整備した。

4. 考察

医師主導治験を適切かつ円滑に進めるためには、標準業務手順書の作成をはじめとした院内の治験実施体制の整備が必要であるため、標準業務手順書が整備された。引き続き治験責任医師、分担医師、治験協力者、その他院内外の関係者の協力を得て、治験実施体制の院内整備を行うことが必要と考える。平成26年5月に予定している治験実施委員会への修正事項報告以降に、随時説明及び同意を取得した上で、治験を遂行する予定である。

5. 結論

本治験実施に向けた準備は順調に進行している。

6. 研究発表

該当なし

7. その他

該当なし

治験の実施に関する研究[シクロスポリン]

所 属 独立行政法人国立病院機構 三重病院

研究者 篠木敏彦

研究期間 平成25年12月24日～平成26年3月31日

研究分担者

研究要旨

厚生労働省科学研究費による「臨床研究・治験推進研究事業」の一環として、「重症川崎病児を対象とした免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」を課題名とする医師主導治験の実施に向けて、実施体制の整備および参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」が平成25年11月30日に開催され、治験実施計画書の確認や当該治験に関する情報の共有を行った。また、主要評価項目である心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会が平成26年2月8日に行われ、心エコーの手技を統一するための検討や議論を行った。

院内において医師主導治験用業務標準手順書を作成し、研究利益相反審査委員会、受託研究審査委員会(IRB)の承認を得た。

1. 目的

重症川崎病患児に対する初期治療としてγグロブリン療法(以下IVIg)+シクロスポリン(以下CsA)併用療法が、標準的治療であるIVIgよりも冠動脈病変合併抑制効果が優れていることをランダム化比較試験にて検証する。平成25年度は本研究の実施に向けて、体制の整備や他の治験実施者との情報共有を行う。

2. 方法

- ・ 治験説明会等への参加
- ・ 院内の実施体制の整備

3. 結果

平成25年11月30日に参加施設を対象とした「川崎病医師主導治験説明会」が開催され参加した。治験実施計画書の確認や当該治験に関する情報の共有を行った。また、平成26年2月8日には主要評価項目である心エコーの制度管理を目的とした心エコー制度管理委員会に出席し、手技等についての検討・議論を行った。

院内においては、平成25年11月1日に医師主導治験用標準業務手順書(SOP)を作成した。平成26年1月15日に研究利益相反審査委員会が行われ、平成26年1月20日に承認を得た。平成26年3月12日に受託研究審査委員会(IRB)が行われ、平成26年3月13日に承認された。

4. 考察

医師主導治験を行うにあたり、さまざまな院内の治験実地体制の整備が必要であり、本研究を通じて実施体制が整備された。また、多施設共同研究であることから、他の自ら治験を実施する者等との治験実施計画書の解釈の確認・統一や主要評価項目の手技の統一をはかることで、より質の高い治験の実地に向けて準備ができたと考える。

5. 結論

研究準備として院内の倫理委員会の承認、主要評価項目である心エコーの手技についての検討、その他環境の整備を行った。

6. 研究発表

なし

7. その他

なし

ch14. 18/CH0
総括研究報告書

神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第I相試験 (医師主導治験)

所属 名古屋大学医学部附属病院
研究者 高橋義行
研究期間 平成25年11月26日～平成26年3月31日

研究分担者

千葉県がんセンター研究所	発がん研究グループ	上條岳彦
国立成育医療研究センター	病理診断部	中澤(中川)温子
京都府立医科大学大学院	医学研究科 小児発達医学	細井創
九州大学大学院	医学研究院 保健学部門看護学分野	木下義晶
名古屋大学医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター	水野正明
名古屋大学医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター	安藤昌彦
名古屋大学医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター	加藤勝義
名古屋大学医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター	清水忍
名古屋大学医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター	平川晃弘
名古屋大学医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター	鍬塚八千代
名古屋大学医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター	室谷健太

研究要旨

神経芽腫は小児がんのうち白血病、脳腫瘍に次いで発症頻度が高く、進行期神経芽腫は、化学療法、外科手術、放射線治療、さらには造血幹細胞移植を併用した大量化学療法など、国内で実施可能な治療法のすべてを実施しても5年無病生存率は30%台の予後不良な疾患である。一方、米国のChildrens Oncology Group (COG) は、抗GD2抗体であるch14.18を後療法として追加することで無病生存率が60%までに改善したことを報告している (N Engl J Med, 2010)。また、EU諸国では、米国のch14.18とは異なる製造方法で製造したch14.18/CHO (本剤) を用いて、SIOOPENが、製造元のAPEIRON社と協同し、製造販売承認をめざし国際共同治験を実施している。研究代表者の高橋は、本剤の本邦への早期導入をめざし、製造元であるAPEIRON社及びSIOOPENの主席研究者と会合し、これを受けてSIOOPENが名古屋大学病院の査察を行ない、平成23年11月に同医学部附属病院がSIOOPEN認定施設として承認され、日本地区の拠点となった。このような背景から、名古屋大学は、日本神経芽腫研究グループ (JNBSG) の承認を得て、治験実施協力を依頼し、医師主導治験の実施を検討してきた。

本事業では、本剤の日本人における安全性、忍容性及び薬物動態を確認するために、第I相臨床試験を医師主導治験として実施することを目標とし、治験開始のための準備を行うものである。一方、SIOOPENは平成26年に欧州医薬品庁に製造販売承認申請する予定であり、海外の承認申請時のデータと日本人における第I相臨床試験の結果から、安全性、忍容性及び薬物動態に海外と大きな差異が認められなければ、第II相臨床試験計画を立案し、本邦における本剤の早期承認を目指すこととする。これにより、神経芽腫の治療成績が国際水準に達するだけでなく、“ドラッグ・ラグ”を解消するための臨床研究実施体制整備が期待できる。

これまで、平成25年10月29日に医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) において、薬事戦略相談 (対面助言) を実施し、対面助言におけるPMDAの意見を踏まえ、計画書を改訂した。その他、治験薬概要書、説明文書・同意文書、各種標準業務手順書 (SOP) 等を作成し、平成26年3月27日に名古屋大学医学部附属病院の治験審査委員会で承認された。現在、平成26年4月に治験届を提出すべく、準備を進めている。

1. 目的

神経芽腫は小児がんのうち白血病、脳腫瘍に次いで発症頻度が高く、本邦では毎年150人前後の患者が発症している。進行期神経芽腫は、化学療法、外科手術、放射線治療、さらには造血幹細胞移植を併用した大量化学療法など、国内で実施可能な治療法のすべてを実施しても5年無病生存率は30%台の予後不良疾患である。一方、米国の小児腫瘍グループ (Childrens Oncology Group: COG) は、抗GD2抗体であるch14.18を後療法として追加することで無病生存率が60%までに改善したことを報告している (N Engl J Med, 2010)。また、EU諸国では、米国のch14.18とは異なる製造方法で製造したch14.18/CHO (本剤) を用いて、欧州国際神経芽腫協会 (International Society of Pediatric Oncology European Neuroblastoma: SIOOPEN) が製造元のAPEIRON社と協同し、本剤の製造販売承認を目指し、国際共同治験を実施している。

本事業では、本剤の日本人における安全性、忍容性及び薬物動態を確認するために、第I相臨床試験を医師主導治験として実施することを目標とし、治験開始のための準備を行うものである。一方、SIOOPENは平成26年に欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) に製造販売承認申請する予定であり、海外の承認申請時のデータと日本人における第I相臨床試験の結果から、安全性、忍容性及び薬物動態に海外と大きな差異が認められなければ、第II相臨床試験計画を立案し、本邦における本剤の早期承認を目指すこととする。

2. 方法

本邦において唯一のSIOOPEN認定施設である名古屋大学医学部附属病院 (名大病院) が日本地区の拠点としての役割を担い、医師主導治験による第I相臨床試験の中心となり、京都府立医科大学及び九州大学の協力の下で実施すべく準備を行う。また、成育医療センター、千葉県がんセンターの協力体制の構築、並びに、名大病院の先端医療・臨床研究支援センターと協力し、医師主導治験開始のために、治験の実施体制及び各種書類を作成する。

3. 結果

1) 治験実施計画書の作成