

# 近畿地区多剤耐性結核患者の臨床試験統括。 結核ワクチンの医師主導治験の実施に向けての体制の整備

研究分担者 朝野和典 大阪大学医学部附属病院感染制御部 教授

## 研究要旨

平成 25年度は、健常人を対象とした臨床試験およびマラリアワクチンのフェーズ Ⅰ 医師主導治験の実施を通して、早期探索的臨床研究の体制整備を行い、結核ワクチンの医師主導治験の実施に向けての研究体制の整備を行った。

### A. 研究目的

医師主導治験の実施に向けての体制整備とそのノウ・ハウを蓄積し、結核ワクチン医師主導治験の実施に向けた、体制整備を行う

### B. 研究方法

平成 25年度、フェーズ Ⅰ 医師主導治験を実施するために、先行的に大阪大学医学部附属病院において体制の整備を行った。治験薬 GMP 基準に準拠した製造施設、健康人被験者の対応や入院に使用する専用の早期探索的臨床試験実施エリアの設置、院内運用の早期探索的臨床試験実施業務マニュアルを制定するなど、ハード面、ソフト面で様々に直面する課題を整理し、解決しながら整備を進めた。

### C. 研究結果

平成 25年度の実施状況としては、大阪大学医学部附属病院内に、健常人に対する臨床試験専用病棟を設置し、健常人を対象とする PET マイクロドーズ臨床試験及びマラリアワクチンのフェーズ Ⅰ 医師主導治験を開始した。

### D. 考察

フェーズ Ⅰ を含めた早期探索的試験を実施するために解決すべき課題の内容は非常に多岐に渡った。病院全体での取り組みが必要であるが、解決すべき課題を整理して明確にする、到達目標や期限を設定する、スケジュール調整、進捗管理を行う、などの手順を確実に進めていくことが肝要であり、試験が立案された当初から試験完了に至るまで一貫してその役割を担う部署の設置が必要である。契約関連業務、また、審査プロセスなどでは治験事務局及び病院管理課のサポートが必要不可欠であった。また、有害事象発生時の緊急対応や健康人被験者の電子カルテ ID の発行など、実際に運用するためには、関連部署との連携を十分に行っておくことが重要であることを経験してきた。今後の課題として、運用で改善すべき事項を反映した業務マニュアルの改訂、夜間対応看護師の継続した配置、病院からの配食などがあり、引き続き取り組んでいき、結核ワクチンの実施に向けたシミュレーションを継続し、実施に備える。このためには、今後も健常人対象臨床

試験、早期探索的臨床試験に精通した人員の継続した育成が重要であり、今回関わった人員の経験を蓄積し、業務マニュアルなどに反映させて情報を共有し、今後の円滑な体制整備、試験の質や安全性の向上につなげる。

## E. 結論

平成 25 年度中に健常人を対象とする PET マイクロドーズ臨床試験を完了し、現在マラリアワクチンに関するフェーズ Ⅲ 医師主導治験を継続して実施している。さらなる実施環境の整備として、来年度試験実施エリアを現行 2 床から 10 床に増床し新たな場所に設置予定である。残る課題の整備や次試験の円滑な実施に向けて取り組みながら結核ワクチンの医師主導治験の実施につなげる準備を継続する。

## F. 健康危険情報

異常なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1. Hamaguchi S, Akeda Y, Tomono K, Oishi K. Serological survey of infants against Streptococcus pneumoniae. The International Symposium on Pneumococci and Pneumococcal Diseases (ISPPD) Hyderabad, India 2014.
2. Yamamoto N, Hamaguchi S, Akeda Y, Tomono K, Oishi K. The pathophysiological

Comparison of Secondary Pneumococcal Pneumonia After H1N1 Pandemic 2009 or H1N1 New Caledonia influenza Virus infection. The International Symposium on Pneumococci and Pneumococcal Diseases (ISPPD), 2014

3. Yamamoto N, Hamaguchi S, Akeda Y, Seki F, Tomono K, Oishi K. Rapid and simple Detection of Resistant Carbapenem Acinetobacter baumannii by Loop-Isothermal Amplification Method. Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), Denver, USA, 2014
4. 重松弘子、梅染絃美、一條佐希子、小林久子、山本洋一、朝野和典、阿部浩司、仲定宏、畑澤順国内初の PET-マイクロドーズ臨床試験の治験での実施とその実施体制の整備、第 5 回日本臨床試験研究会、2014、東京