

厚生労働科学研究委託費
(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
「炭素-11標識メチオニンPETによる脳腫瘍診断」
委託業務成果報告(総括・業務項目)

臨床試験の実施

担当責任者 玉木 長良 北海道大学大学院医学研究科 教授

研究要旨

臨床試験「炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断-放射線治療後の再発の検出-」の先進医療 B の承認を 2014 年 11 月に取得し、北海道大学病院において 2015 年 1 月より試験を開始した。2 月に先進医療会議の安全性評価を受けるために必要な 2 症例の PET 検査が終了した。

A. 研究目的:

探索医療教育研究センターおよび高度先進医療支援センターと密接に連携し、【臨床試験開始への準備】、【臨床試験の適正な実施管理】、【登録症例獲得の推進】を行う事。

B. 研究方法:

【臨床試験開始への準備】

ICH-GCPに沿った臨床試験実施体制の構築、標準業務手順書の整備を行うとともに、研究者及び臨床試験従事者への教育・研修を行って、臨床試験の早期開始に結びつける。

【臨床試験の適正な実施管理】

試験調整事務局として、臨床試験従事者、試験機器提供者、監査担当者及び規制当局等との連絡調整、情報共有を行うことにより、ICH-GCPに適合した臨床試験の管理を行う。

【登録症例獲得の推進】

訪問を含めた北海道内の医療機関への情報提供と適格患者紹介依頼を積極的に行い、先進医療会議に提出する安全性の評価のための症例数の獲得を目指す。

(倫理面への配慮)

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2008年10月修正)」および「臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針)」を遵守する。また、ICH-GCPに適合した管理を行う。

本研究計画の実施に際しては、研究の適否について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から倫

理審査委員会にて適切な審査を受け、承認されたうえで実施する。

また、以下の事項を計画に盛り込む。

・研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

・患者登録に先立って、研究責任医師又は研究分担医師は、患者本人に倫理審査委員会の承認が得られた同意説明文書を試験の内容について詳細に説明する。

・試験実施中に被験者の同意に影響を及ぼすような有効性若しくは安全性上重要な情報が得られた場合又は、試験実施計画の変更が行われた場合には、研究責任医師又は分担医師は、倫理審査委員会の承認を受けた改訂(連絡先電話番号の変更等の軽微な改訂は除く)後の同意説明文書を用いて被験者に内容を説明し、継続して試験に参加するかどうかについて被験者の同意を取り直す。

C. 研究結果:

【臨床試験開始への準備】

ICH-GCPに沿った臨床試験実施体制の構築のため、試験実施計画書他の重要文書の作成、標準業務手順書の整備を行うとともに、研究者及び臨床試験従事者への教育・研修を実施した。

【臨床試験の適正な実施管理】

臨床試験従事者、試験機器提供者、監査担当者及び規制当局等と連絡調整、情報共有を行い、ICH-GCPに適合した臨床試験の開始への準備を

進め、2015年1月より試験を開始した。2月に先進医療会議の安全性評価を受けるために必要な2症例のPET検査が終了した。

【登録症例獲得の推進】

症例獲得へ向け道内の関連医療機関への依頼を開始した。

D. 考察：

先進医療Bの承認が11月となり、臨床試験が今年度は2例しか施行できなかった。来年度は症例獲得の加速化を行い症例獲得につとめる。

E. 結論：

ICH-GCPに沿った臨床試験実施体制の構築を行い、臨床試験を開始できた。

F. 健康危険情報

委託業務成果報告（総括）を参照

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし