

分担研究報告書

パーキンソン病等治験推進システム(Team JParis)の運営と
多施設共同事業への展開に関する研究

分担研究者 村田 美穂 国立精神・神経医療研究センター 病院長

研究要旨

パーキンソン病及び関連疾患の治験推進のための患者登録システム Team JParis を国立精神神経医療研究センターで展開しているが、これを国内多施設共同事業とし、わが国の国際共同治験等を迅速かつ円滑に進めることに資するシステムを構築する。事業内容は、対象疾患患者に対し治験・臨床研究に関する啓蒙活動をするとともに、希望者(本研究参加者)の臨床情報データベースを作成しこれをもとに、マッチングを行い、希望者1人1人に適合する治験・臨床研究情報を届け、治験・臨床研究に参加しやすくする。さらに、開発者に対しては、一定の条件に合う患者数を迅速に提供できるシステム(Team JParis)を構成することである。今年度は多一説共同事業にするためのシステム構築と、実際に愛媛大学及び福岡大学との連携を開始した。

A. 研究目的

治験を迅速に進めるためには、1) 治験についての正確な知識と薬剤開発には患者参加が不可欠であることを理解し、治験に参加してもよいと考える患者を増やすこと、2) そのような患者に迅速に治験情報が周知できること、3) 選択基準ごとに参加候補となりうる患者の概数を迅速に把握できることが必要である。本研究は、パーキンソン病及びその関連疾患患者を対象に治験・臨床研究に関する啓蒙活動をするとともに、希望者(本研究参加者)の臨床情報データベースを作成しこれをもとに、マッチングを行い、希望者1人1人に適合する治験・臨床研究情報を届け、治験・臨床研究に参加しやすくする。さらに、開発者に対しては、一定の条件に合う患者数を迅速に提供できるシステム(Team JParis)を構成することである。すでに国立精神・神経医療研究センター(NCNP)でプロトタイプを作り運営してきたので、今年度からは、このシステムを国内複数か所で開催し、迅速に

国際共同治験当にも対応できるシステムを構築する。

B. 研究方法

NCNP 単一施設の活動として開始したパーキンソン病等治験推進システム(Team JParis; <http://teamjparis.ncnp.go.jp/>)について、国内多施設での展開とするために、周知、評価、登録システムの見直しを実施した。そのうえで、できるだけ各施設での負担を少なくし、かつ個人情報保護を担保する方法について、愛媛大学薬物療法・神経内科と連携し、実施可能な方法を検討した。また、当初対象疾患をパーキンソン病に限定して活動していたが、進行性核上性麻痺での治験も開始されていることから、対象疾患をパーキンソン病及びその関連疾患に拡大した。

(倫理面への配慮)

評価内容の変更、対象疾患の拡大、多施設共同事業となることから、まず、当センターの倫

理委員会で承認を受け、これをもとに、連携拠点施設での倫理委員会の承認を得て、事業をすすめた。

C. 研究結果

単独施設で運営していた Team JParis システムの活動を多施設で実施するために、情報収集基本項目、年1回の症状評価項目の簡略化、中央事務局と拠点施設との役割分担（参加者の個人情報、臨床評価表の管理は拠点施設で行い、臨床情報のうち、wearing-off, dyskinesia 等選択基準に関連する項目に適合する人数情報のみを中央事務局で把握し、中央事務局ではそのほか、news letter 作成、ホームページ作成・管理、治験情報収集作業を行う。中央事務局に収集した人数情報はすべての拠点施設で共有する）対象疾患の拡大、各施設の倫理委員会承認、対象疾患拡大と多施設共同事業となったことについての周知のため、2018年1月に news letter 発行、ホームページの改訂を実施した。その結果、愛媛大学薬物療法・神経内科(永井将弘教授)及び、福岡大学神経内科(坪井義夫教授)が連携拠点として活動を開始した。

D. 考察

本システムでは治験、臨床研究に興味を持つ患者が参加者となり、news letter 等で治験の仕組、意義についての情報提供がなされる。参加者を毎年評価することでマッチングに資する臨床情報は集積されているため、IRB 承認と同時に選択基準に合致した参加者に個別に情報提供がなされ、その後本人の意向に従いCRCから治験の詳細が説明されるため、主治医からの説明時には治験導入が極めてスムーズに進むこと

がすでに NCNP で経験されている。わが国で国際共同治験が進みにくい理由として、実施可能な被験者概数の見極めの困難さと被験者リクルートに時間を要することが挙げられる。本研究はこの問題点を打開するものである。すでに、当施設で本システムの基盤を作成していたが、多施設共同として国外に発信するためには、個人情報保護と中央事務局での適切な情報収集を確保することが極めて重要であり、今回、国内3施設での共同事業の基盤を確立できた。今後、実際に共同事業を展開し、問題点があれば対応していく。国際共同治験の円滑な進行のためには、国内で6-8施設が必要と考えられ、今後も新たな拠点施設を追加していく予定である。

E. 結論

パーキンソン病及び関連疾患の治験推進のための患者登録システム Team JParis を多施設共同事業として展開する基盤を作成した。今年度は単施設事業から情報共有する多施設事業とするためのシステム構築を行い、2施設との連携が開始できた。今後さらに連携拠点施設を増やしていく予定である。Team JParis システムを国内に展開することで、パーキンソン病及び関連疾患の治験推進、特に迅速な国際共同治験への対応を図る。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

なし

H．知的所有権の取得状況（予定を含む）

1.特許取得 なし

2.実用新案登録 なし