

## パーキンソン病等治験推進システム（Team JParis）の現状と今後の展開

研究分担者 西川 典子 国立精神・神経医療研究センター病院 脳神経内科 医長

### 研究要旨

2012年から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。2017年にこれを国内多施設共同事業とし、対象疾患を拡大した。この変更により参加者全員の再同意を取得し、新規参加者を増やし、実際的に治験の速やかな導入に有効なデータベースを作成した。多施設においてもマッチング率を向上させるべく、臨床評価項目のデータベースから治験に適格な症例の抽出に役立つシステムを構築する。今後、さらに拠点施設を新たに追加し、将来的には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。

### A. 研究目的

本邦の治験は、産官学の努力により質がめざましく向上しているが、スピードとコストが課題となっている。このうち、私たちが努力出来る事柄はスピードであり、つまりエントリーまでの効率化である。

治験のエントリーを迅速に進めるためには、1) 一般市民への治験に関する正確な知識の啓蒙、2) 治験参加に対する興味関心を深め、適切な治験であれば参加希望があると予め表明、3) 治験参加希望のある患者に迅速に治験情報を周知、4) 病院側が選択基準に該当し参加候補となる概数を正確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（PD）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・臨床研究の効率化を図る。2012年から国立精神・神経医療研究センター(NCNP)でプロトタイプを作り、2017年度からこれを国内多施設共同事業とし、対象疾患を拡大した。今年はこのシステムを積極的な治験参加に役立つ実用的なデータベースを構築し、また国際共同

### B. 研究方法

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・対象疾患拡大のやめに、既存の研究参加者に対して変更点の説明と再同意を取得した。また、当会の周知と新規参加者を増やすために、JParisの説明会を行い、ニュースレターを年2回発行した。昨年、改正した臨床評価シートに従って、登録者の臨床情報を収集してデータベース化した。

(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、連携拠点施設でのそれぞれの倫理委員会の承認を得て、事業を開始した。また、当院の既参加者に対しては再同意を取得した後に継続とした。

### C. 研究結果

施設追加後、始動までに倫理審査などに時間を要した。事務やCRC業務担当の人員不足が要因と思われた。

2018年12月31日までに当院で11名、福岡大学で51名が新規に研究参加し、登録者は計

125名に増加した。

当院の62名の登録者の臨床診断は、PD 56名、進行性核上性麻痺(PSP)5名、多系統萎縮症1名であった。平均年齢は $68.3 \pm 7.9$ 歳、罹病期間は $8.8 \pm 4.91$ 年、ヤール重症度 $2.46 \pm 0.83$ 度であった。Wearing off現象を有するものは27名、Dyskinesiaを有するものは16名、認知機能が低下しているものは12名であった。

PSP治験にマッチした3名について早期エントリーに繋がった。

今後は他施設の臨床情報も共通評価シートで管理し、治験に合致する症例を効率的に抽出できる、実際に利用可能なデータベースを作成・定期的に更新していく。

#### D. 考察

PD患者は有病率が高いため、どの施設においてもある一定数の診療をしているが、それらの患者が治験に対して興味を持っているのか否かを通常診療で聞き出すのは容易ではない。また、治験の依頼があった場合にも、各自の施設に該当する症例が何例通院しており、そのうち治験希望を示す患者が何名いるのかを想定するのは難しい。適格症例を抽出する業務は各主治医の意欲に依存するため、治験に協力的で適切な患者がいても、担当医によっては治験に繋がらないこともある。

これらの治験登録までの期間を短縮し、効率的に治験を進めるために、パーキンソン病等治験推進システムは作られた。多施設でも同様な効果を得るために、臨床情報の抽出を平易にして、治験推進に特化したデータベースを作成した。今後、本システムを利用した多施設全体でのマッチング率を高め、質の高い治験が進められるようなデータベース構築を模索していく予定である。

本システムを継続するためには、現場の医師に負担が少ない仕組みと事務局人員が必要である。標準業務手順書を作成し、参加施設のどこ

でも治験リクルートに直結する効果を出せるシステムとしたい。問題点に対応しながら、国内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し、新登録者を増やしている。

当システムが治験エントリーの推進に直接的に役立つように、登録者の臨床情報から依頼治験とのマッチング率を高めていく。

この Team JParis システムを広く展開することで、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ってきたい。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

(発表雑誌名巻号・頁・発行年なども記入)

##### 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