

CTCDT Letter

2004秋10号

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

Contents

- ★ 徳島治験ネットワーク登録医療機関の皆様へ ————— P2
- ★ 第229回徳島医学学会に参加して ————— P2
- ★ 治験支援の現状（放射線科・検査部） ————— P3
- ★ 第25回 日本臨床薬理学会に参加して ————— P4



臨床試験管理センター
中屋 豊
(副センター長)

機能性食品における臨床試験の動向

本センターの重点目標の一つとして、機能性食品の臨床試験の推進があげられている。特に徳島大学においては、医学部に栄養学科が存在し、この栄養学科と密接な連携を行い、日本で初めての試みとして、食品を科学的に評価する臨床研究システムを構築し、食品に関する臨床研究に現在取り組もうとしている。

食品の臨床試験として重要なキーワードが特定保健用食品（特保）である。特保とは食生活において、特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品のことですべての食品が対象となる。例えば、「脂肪が付きにくい」、「虫歯になりにくい」、「おなかの調子を整える」などのうたい文句で売り出されている商品である。ワナナイト、ブルガリアヨーグルト、ミルミル、アミール、キシリトールガム、エコナなどすでに数多くの商品が特定保健用食品に認定されている。食品が特保に認定されるとどうなるかということ、健康志向が高い我が国では、売り上げが飛躍的に増え、ヒット商品となる。そのため、多くの会社が特保の認定に力を入れている。しかしながら、薬ほどではないが、審査があり、ある程度の有用性が無ければいけない。基礎実験は簡単に行えるが、このような製品の臨床での有用性を系統的に検討するシステムは現在のところ整っていない。

徳島大学はこのような試験を行う上で最も適した施設であると考えられ、また他の機関からも注目されている。徳島大学大学院栄養生命科学教育部では、文部科学省のCOE（トップ30）に選ばれ、機能性食品の効果について基礎動物実験、分子生物学的な手法を用いて、科学的に分析し、新しい機能性食品の開発を目指している。また、徳島大学病院臨床試験管理センターでは食品の臨床試験を行い、科学的に評価するシステムを構築しつつある。本センターでは薬の臨床試験では多くの実績もあり、新しい食品の分野でも十分にやり遂げる実力もあると考えている。

これらの臨床試験においては大学病院のみならず、地域の診療施設との連携も重要で、このようなネットワーク作りも進んでいる。臨床試験は医師だけに任せておくと、多忙なこともあり、なかなか進まないことが多いが、それをサポートするCRCなどのセンターの職員も充実している。このように、食品の臨床試験は、今後のセンターの大きな課題としてセンター職員一同が取り組んでいる。

徳島治験ネットワーク登録医療機関の皆様へ

臨床試験管理センター
副センター長 楊河 宏章

登録医療機関の先生方におかれましては、「徳島治験ネットワーク」へのご登録ありがとうございました。徳島県における治験の実施体制の充実を目的として、現在徳島大学病院におきまして「徳島治験ネットワーク」の具体化を進めているところです。今後治験、臨床試験に関する情報等を、皆様へセンターレターの形でお届けしたいと考えております。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

これまでの経緯と致しましては、平成16年6月の徳島県医師会第3回常任理事会で計画に関しご承認を頂いたあと、7月31日を一応の締め切りとして先生方にご登録をお願いし、現在41医療機関よりご登録を頂いています。このレターが皆様のお手元に届くころには、既に終了していることとなりますが、先生方に治験に関してより深くお知り頂くことを目的として、10月21日木曜日に臨床試験推進シンポジウム「徳島県における治験ネットワーク確立のために」を企画いたしました。第1部は、まず徳島大学病院における治験実施の現況を臨床試験管理センターの楊河がご紹介し、地域医療機関の立場から徳島県医師会常任理事の馬原文彦先生、基幹病院の立場から徳島赤十字病院呼吸器科副部長（治験審査委員会委員長）の篠原勉先生、また治験実施の支援に大きな役割を果たす治験施設支援機関（SMO: site management organization）の立場からハイクリップス(株)代表取締役社長の佐藤喬俊先生にそれぞれお話を頂きます。第2部は特別講演として、すでに県を含めた「みえメディカルバレー構想」の一環として、地域治験ネットワークを運営しておられる三重大学から、医学部附属病院治験管理センター長の杉村芳樹先生に「三重大学における治験研究：地域ネットワークから国際治験に向けて」としてご講演いただくことになりました。

今後実際に治験薬が治験依頼者から提示された場合には、その実施計画等を踏まえて本院よりご案内し、個々の治験に関するご参加を検討頂けるような体制を作って行きたいと考えておりますが、まずは今回のシンポジウムのような企画を進めると共に、実際の運営等に関して協議を行う場も必要と考えております。また「徳島治験ネットワーク」への登録は7月31日を一応の締め切りと致しましたが、今後とも治験にご興味のあるより多くの先生方に参加をお願いしたいと考えております。先生方におかれましては今後ともご指導のほどよろしくお願いいたします。



第229回徳島医学学術集会に参加して

臨床試験管理センター
CRC 宮本 登志子



平成16年8月22日(日)徳島プリンスホテルにて、第229回徳島医学学術集会（平成16年度夏期）が開催され、「徳島大学病院の徳島治験ネットワークの現状」について紹介させて頂きました。徳島治験ネットワークは、現在徳島県医師会において研究者主導の大規模臨床試験の実施に向けて準備の段階ですが、企業主導の子宮内膜症の治験を地域治験ネットワークという枠組みで徳島市内の2施設と共同で実施しています。他施設のCRCの方とはメール・FAX等で情報を共有しながら、症例が集まった施設では余裕のある施設に患者紹介を行うなど効率の良い患者リクルートにより、90%の高い実施率を残す事ができました。依頼企業からは高い評価を得る事ができ、今後の地域治験ネットワークでの治験受託の基盤作りができたと言えます。

治験支援の現状

放射線科

放射線科
講師 松崎 健司



放射線科の業務は多岐にわたっており、これまでも治療・病棟部門では直接に投薬による治験にかかわる機会が多く、診断部門でも造影剤の開発治験等に携わってきました。そして、最近では画像診断の進歩により治験の患者選定や効果判定にCTやMRIなどの画像検査が必要とされることがあり、画像診断からも治験を支援させていただく機会が増えてきています。

現在進行中のものとして、子宮内膜症の治療薬にかかわる治験があります。この治験は多施設と共同で行われており、患者選定にMRI画像の所見を用います。しかし、現状ではMRI装置がない施設や、あっても予約から一ヶ月以上も待たされる施設も多く、貴重な症例を逸してしまう恐れがありました。そこで、治験ネットワークとして、対象となる各施設から臨床試験管理センターまで連絡をいただくと即座にMRI検査の予約が入るようにしました。患者さんは予約のために来院していただく必要なく検査当日が初診となり、検査終了後はすぐに帰っていただけます。翌日までに放射線科で作成した検査結果のレポートをセンターから各施設にFAXで送るという迅速かつ円滑な流れが構築できております。

今後はこのような形での支援がさらに増えていくものと思われ、協力体制を整えていきたいと思っております。

検査部

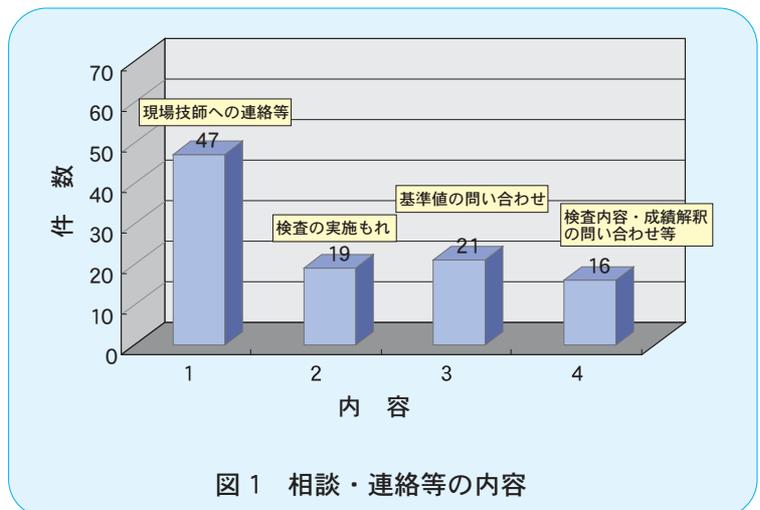
検査部
副技師長 高松 典通



検査部は平成13年4月より治験支援を始めました。主な業務内容は外部委託検査の受付・分離・保管・引き渡し、院内検査（検体検査・心電図・呼吸機能検査）の実施、治験関連会議への出席、オーダ項目のセット入力、採血、検査成績の閲覧・評価、相談・トラブル等への対応などです。今後も検査部の立場から積極的に治験支援を行いたいと考えています。

これまで3年間にあった相談・連絡等(103件)の内訳を分類しグラフに示しました。

現場技師への連絡等	47
検査実施もれ	19
基準値の問い合わせ	21
検査内容・成績の解釈の問い合わせ等	16



第25回 日本臨床薬理学会に参加して

「CRCによる医師主導の臨床試験の支援—徳島大学病院における現状—」をポスターセッションで発表してきました。医師主導臨床試験の支援に関連したものは15演題あり、その内訳は、プロトコル作成支援・審査が4題、薬剤管理・モニタリングが2題、実施体制の整備に関するものが2題、治験ネットワーク1題、その他です。CRCが実際に診療時に医師の支援と被験者のケアに携わっている施設は、当院と東大病院の同意説明補助のみでした。また、京都大学医学部附属病院探索医療センターの検証部では、モニタリングを行っていましたが、実施医療機関の一部である検証部にモニタリング機能をもつことが妥当であるかを問題点として挙げていました。当院も、今後CRCがどこまで支援するのか、できるのか、モニタリングの問題等多くの課題が残っていますが、学会に参加して他施設の状況、実際に触れて有意義でした。



CRC 井村 光子



「第25回日本臨床薬理学会年会」がH16年9月17日～18日に開催されました。日本臨床薬理学会は昨年より認定CRC試験を実施しており、治験に関連する多数の関係者がこの会に出席しておりました。

そのポスターセッションの中で、「徳島大学病院におけるエントリー推進の試み」と題して発表させて頂きました。CRCとして治験開始前から被験者の募集・リクルート・エントリーにも関与し積極的に支援を行なっている内容を紹介し本院をアピールして参りました。発表のみで終わるのではなく、今後もCRCとしてさらに支援させて頂きまますのでよろしくお願い申し上げます。

CRC 中西 りか



編集後記

急な原稿依頼に対しても提出期限をきちんと守って頂き感謝しております。

多くの方々の協力があってこそCRCとして活動していくことができます。感謝の気持ちを忘れず精進したいと思いますので、今後ともよろしくお願い致します。

中西

今回、初めてレター作成にチャレンジしました。作成にあたって、お忙しい中、ご協力頂いた先生方に感謝いたします。これからは、治験のことをもっと勉強して、たくさんの情報をみなさまに伝えられたらなと思っております。

蔭山

CTCDT Letter 第10号 OCTOBER. 31. 2004

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター 《 ホームページ : <http://www4.zero.ad.jp/tokdai/index> 》