



医師主導治験実施に向けて

梶 龍児 (かじ りゅうじ)

徳島大学病院 神経内科 教授

今回、徳島大学病院としては初めてとなる、本院が中心の医師主導治験を実施することになりました。対象疾患は、最も治療の難しい病気の一つである筋萎縮性側索硬化症(ALS)です。そして薬剤は私が京都大学在籍中から開発していた大量メチルコバラミン(ビタミンB12)です。実は、この薬剤は以前企業治験が行われたのですが、残念ながら効果に有意差を認めず企業が開発を断念した経緯があります。しかしながら発症1年未満のALS患者様に限ればその生存期間を600日以上延長する結果も得られました。その効果は保険適応薬の効果をはるかに凌駕するものであり、本治験の成功によって薬物として承認されることが大いに期待されています。本治験において本院は分担施設として治験を実施するのはもちろんのこと、全体を統括することも担わなければなりません。この全体を統括する役割が、本院においては初めての業務となります。そのため楊河宏章臨床試験管理センター長のご協力のもと、治験調整事務局を立ち上げました。

事務局は臨床試験管理センターの軒原浩医師、栗栖晶子薬剤師、石田佑実事務員、神経内科の沖良祐医師で構成しています。

このメンバーと本治験の調整医師である神経内科の和泉唯信医師が、治験全体の円滑な実施のために多様な業務をおこないます。医師主導治験は、通常の治験では企業が受け持つ膨大な仕事を治験調整事務局および外注会社でこなすため、冗談で「医師死亡治験」と呼ばれることもあります。大変ではありますが企業治験では経験できない部分も多いため、治験実施病院としての徳島大学病院が大きく飛躍するチャンスでもあります。本治験を無事成し遂げさらに今後先進的な治験が本院で数多く実施されることを祈念いたします。

関係者の皆様には多大なご協力をいただくこととなりますが、なにとぞよろしくお願い申し上げます。



医師主導治験調整事務局ははじめました JETALS

Japan Early - stage Trial of
high dose methylcobalamin for ALS

徳島大学病院が主幹施設として実施する医師主導治験の第一号が始まります。神経内科が実施する「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験」(E0302-TOK-763試験)です。これまで徳島大学病院では他施設が主幹で実施した医師主導治験に参画した経験はありますが、主幹施設として医師主導治験を実施するのは初めてです。



医師主導治験においては、通常の企業治験で医療機関が果たす試験の実施という役割に加え、企業が行っている治験に関する様々な業務も行うこととなります。主幹施設ですので治験全体の準備、運営、管理も行わなくてはなりません。もちろん、GCPで求められている医師主導治験の責任と品質は、企業治験とほぼ同じです。

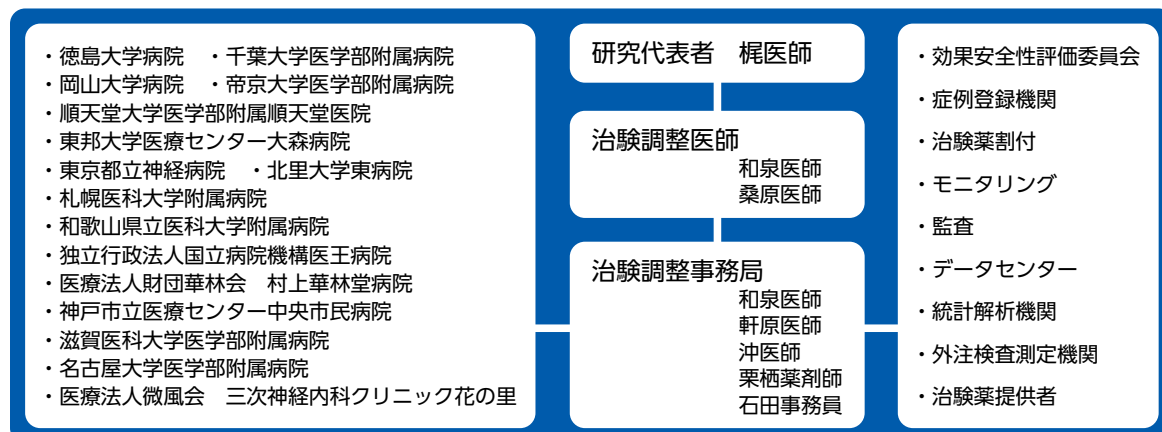
このたび、神経内科から和泉先生と沖先生、臨床試験管理センター臨床研究推進部門から栗栖、石田、軒原をメンバーとして治験調整事務局を立ち上げました。この治験調整事務局を臨床試験管理センター、そして病院全体でサポートしていく体制です。

今回の治験調整事務局体制及び実施におけるノウハウを今後、他の診療科が医師主導治験を実施する際にも活用していただけるよう医師主導治験推進ユニット(仮称)に発展させ、徳島大学病院の研究推進に役立てたいと考えています。そのためにも今回の医師主導治験は総力を集結して完遂しなければなりません。

徳島大学病院職員の皆様、ご協力のほど、よろしくお願いいたします。

特任講師 軒原 浩

JETALS 実施体制



6月より治験調整事務局員として臨床試験管理センターに入職いたしました。前職も臨床開発関連でしたが、治験調整事務局員としての勤務は初めてであり、手探り状態の毎日です。

現在、治験調整事務局では神経内科が主管する多施設共同医師主導治験のサポートをしております。他部門の皆さまにも協働いただく機会も多いかと思います。どうぞご指導ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。

薬剤師 栗栖 晶子



初めまして。10月から臨床試験管理センターで働かせていただくことになりました、石田佑実と申します。出来るだけ早く、職場の環境と仕事に慣れるように頑張りたいと思います。宜しくお願い致します。

事務員 石田 佑実



臨床研究推進部門より

特任助教 武智研志

平成29年2月28日に一部改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「新医学系指針」)における研究者からよくいただいた質問事項について、ご紹介したいと思います。



研究者A

新医学系指針で、何が大きく変わったのですか？

新医学系指針から新たに「**個人識別符号**」、「**要配慮個人情報**」、「**匿名加工情報(非識別加工情報)**」が定義されました。また、新医学系指針によって義務づけられた点として、既存試料・情報を提供する際の規程の整備、「対応表」を作成して匿名化する場合において「対応表」の適切な管理、第三者提供における記録の作成と保管などが挙げられます。また、新医学系指針による今後のインフォームドコンセントの手続き、施行までに行わなければならない研究者による自己点検を行っていただく必要がありましたので、自己点検についての説明会は、当院では5月1日および10日にセンター主催で行いました。



Takechi



研究者B

共同研究機関は、我々の研究グループ内と考えて、「外部への試料・情報の提供」には該当しませんよね？

共同研究機関とは、指針では「研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。」と定義されています。新医学系指針でもりこまれた、試料・情報の授受に関して研究計画書に記載する場合は、共同研究機関内の試料・情報の移動も該当し、共同研究機関の名称・研究責任者の氏名、試料・情報の項目の記載などが必要です。また、医療機関や大学等における研究を共同で実施するために企業が参加する場合がありますので、その際はガイダンスをよく確認し、必要事項を明記する必要がありますのでご注意ください。



Takechi



以上、新医学系指針に関する当院の研究者からよくいただく質問を2点ご紹介しました。最後に今回ご質問を多数受けた者として、新医学系指針に対して研究者の受け取り方が大きく二つのタイプに分かれる気がしましたので、ご紹介いたします。



其の一

「**お気楽タイプ**」指針は変わったが、特に気にせず今まで通り臨床研究を行おうとする研究者。

- ▶ 今回の指針改正で、従来通りの方法(計画書の記載内容など)では指針違反となる場合がありますので、一度指針を見直す必要があります。研究者自身が指針を理解することも臨床研究の大切な取り組みであることを啓発していきたいと思います。



其の二

「**極度に不安タイプ**」今後臨床研究を行うのは、手続きなどが非常に困難になり、臨床研究が行えないのではないかと考える研究者。

- ▶ 指針改正を不安視しすぎて、研究の進行すら止めてしまっは本末転倒です。適切に指針を守って行えば、臨床研究をストップさせるような指針ではないことを説明しています。



いずれの研究者の場合につきましても、今後当院では特定臨床研究も見据えて、臨床試験推進部門をはじめとしたスタッフが必要なアドバイスをを行い、研究者の方が適切に臨床研究を行えるよう(タイプ其の三、優良ドライバー)に推進していきたいと考えております。

学会等参加報告

第8回臨床研究・治験四国協議会

日時:8月19日(土)
会場:かがわ国際会議場
報告:CRC/久米麻由美

私にとっては当センターに配属後初めての出張。内心わくわくしながら現地に向かいました。午後からの開催でしたので、昼食は香川の某有名骨付き鶏のお店に立ち寄り、しっかり英気を養ってから挑みました。四国4県から、臨床研究・治験に携わる多くの参加者が集まり、ワークショップ、講演会と、中身の充実した協議会。特にワークショップでは、同じく新人のCRCや経験豊富なCRCとのグループワークに花が咲き、貴重な経験となりました。

協議会後は、景色が最高のクレメントホテル20階で情報交換会。部署内外の方々との交流を深められました。

来年は徳島で開催されます。多くの方々との出会いと交流を今から楽しみにしています。

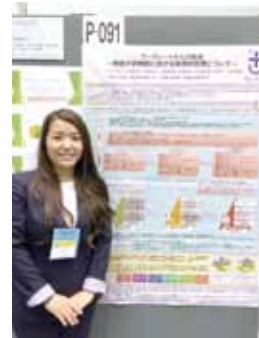


第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋

日時:9月2日(土)~3日(日)
会場:名古屋国際会議場
報告:CRC/松下明子

煩雑化を極めるCRC業務の中で、多くの時間とプロセスを要するものが、原資料作成補助業務です。現状の原資料作成業務では、治験担当医師の負担になっていることも現状です。

当院では、治験中に発生した有害事象と使用薬剤の原資料をテンプレート化することで、CRC・治験担当医師両者の業務改善と負担軽減を目的に取り組んだ結果について発表させて頂きました。想像以上に原資料作成補助業務に苦勞している施設が多いことを知り、原資料補助業務のあり方について情報交換や共有ができたことは、改善へ向けての非常に貴重な時間となりました。今回の発表で情報交換できた内容を再度見直し、より良いものにしていきたいと思っています。



はじめ
まして

新スタッフ紹介

部門員/看護師 青江 幸



9月より臨床研究推進部門に入職いたしました。直近は、県下の特別支援学校高等部にて医療的ケアを担当していましたが、過去にはCRCとして、主に治験の支援にも携わっておりました。経験豊かなセンターの先輩方に囲まれて、まだまだ緊張感漂う毎日ですが、センターの皆様、徳島大学の研究者の皆様のお力になれるよう、経験を積み重ねていきたいと思っています。よろしくお願いいたします。

編集担当者
より
お知らせ

c.kane
a.futami
k.maeda

☆編集者より

当センターは、人材も徐々に増え、適切な臨床研究実施体制の構築を進め、日々新しい試みを行いながら業務を拡大しております。実りの秋と申しますが、臨床研究の秋が深まる予感がしております。

☆ホームページで今までのセンターレターをご覧ください。

「臨床試験管理センターTOP→臨床試験管理センターについて→センターレター」



CTCDT Letter 第62号 November.15.2017

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター
〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL/FAX : 088-633-9294/088-633-9295 Mail : awachiken@tokushima-u.ac.jp
臨床試験管理センターホームページ : <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>
徳島治験ネットワークホームページ : <http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/>