

CTCDT Letter

2004春 8号

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

Contents

- ★ 副センター長のご紹介 P2
- ★ 地域治験ネットワークを使用した
産婦人科での子宮内膜症の治験について P2
- ★ 機能性食品の臨床試験 P3
- ★ 医師主導臨床研究の支援について P3
- ★ 平成 15 年度（目標症例）治験責任医師別実施率 P4



臨床試験管理センター長 苛原 稔

国立大学法人化後の

臨床試験管理センターの目標

国立大学法人徳島大学の経営における徳島大学病院の占める位置はとても大きいものがあり、病院の健全な経営が大学本体の運命を握っているといっても過言ではありません。その中でも臨床試験管理センターは、すでにある意味で独立採算的な運営を行っており、かつ収益がある程度期待できることから、病院の健全な経営に大きく寄与する部門と言えます。

平成 10 年の治験管理センターとしての発足以来、様々な取り組みを行い、全国的にも評価されるセンターとして充実して参りましたが、本センターはあくまでも病院内の後方支援部門であり、他の実働部門との協力体制の上で成り立つものですので、本センターを利用される方々に我々の方針を十分ご理解いただく必要があります。そこで、我々が考えている法人化後の臨床試験管理センターの目標をお話し、ご理解を深めていただきたいと思います。

本センターでは法人化後の目標として、①治験業務の充実、②治験の地域ネットワーク作り、③医師主導の臨床試験の活発化、④食品の臨床試験の推進、の 4 項目を重点と考えています。すなわち、治験業務のさらなる充実を図り、患者、担当医師、依頼企業にとって満足していただける治験を行い、治験の受託件数を増加させたいと思います。そのために、治験にかかわる医師やCRCの養成、治験に関する情報発信などを積極的に行いたいと思います。また、これからは他病院を巻き込んだ治験の地域ネットワーク作りが重要と考えられますので、大学の関連施設や医師会などとともに地域ネットワークを立ち上げたいと思います。さらに、医師主導の臨床試験の支援業務を充実させるとともに、医学的に有用性のある食品の開発が期待されていますので、栄養学科と密接な連携を行い、食品を科学的に評価する臨床研究システムを構築して、食品に関する臨床研究を積極的に進めて行きたいと思っています。

臨床試験管理センターが、教育・診療・研究を含む法人化後の病院経営に寄与するセンターとして名実ともに認められるよう努力して行きたいと思っておりますので、ご支援とご協力をお願い申し上げます。

副センター長のご紹介

ヘルスバイオサイエンス研究部
代謝栄養学・教授 中屋 豊



このたび、副センター長をつとめさせていただくことになりましたヘルスバイオサイエンス研究部代謝栄養学分野（以前の医学部栄養学科特殊栄養）の中屋 豊です。以前は循環器の医師として多くの治験に係わってきました。このたびは栄養学科所属ということより、食品の治験に本格的に取り組みたいと考えています。最近厚生労働省から特定保健用食品（特保）であることが許可されると、健康志向の人が多いためか、売上げが一挙に伸びるという現実があります。企業も認定されるためのエビデンスを集めるようになりました。特に健康人、あるいは患者における臨床データは倫理上の問題もあり、きちんと制度が整った施設による検討が必要になってきています。私の役目としては、このシステムを徳島大学において立ち上げることとっております。これから、関係の皆様方をお願いしなければならないことがたくさんあることと思いますが、ご協力よろしくお願いいたします。

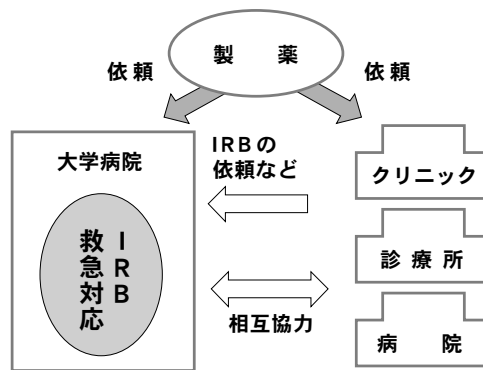
地域治験ネットワークを使用した産婦人科での子宮内膜症の治験について

臨床試験管理センター
CRC 宮本 登志子

昨年6月の治験依頼者・責任医師を交えた初回の会議から8ヶ月の長い準備期間の末、やっと2月に産婦人科での子宮内膜症の治験が開始される事になりました。このように準備に長い時間を要した理由は、治験ネットワークという新しいシステムを構築した上での治験実施のためでした。治験ネットワークとは全国的には三重県・山口県・北海道・新潟県・熊本県等で数年前より実施されており、主に生活習慣病のように大学病院では患者数が少ない疾患で、大学病院が治験実施には必要な緊急時の入院施設やIRB（治験審査委員会）等を持たない診療所・クリニックとネットワークを組んで同一治験を実施するシステムで、現在の日本では治験実施率・スピードアップには必要不可欠と言われています。当院に於いても近年の全国的な治験契約件数の減少の影響により、治験契約件数は横ばいの状態です。そのため、この治験ネットシステムの構築は今後の治験依頼の救世主ともなり得る存在と位置づけられています。

徳島治験ネットワークシステム構築で臨床試験管理センターが新たに試みた事は、第1に他施設の医療施設の治験実施をIRBで承認した事です。IRBで承認される事が臨床試験実施の前提となります。第2に他施設の治験実施施設の責任医師・CRCの役割を担うスタッフ（以下CRCと称す）に対する治験研修セミナーの実施、CRCとの学習会、SMO（治験施設支援機関）のCRCとの打ち合わせ等です。第3に集学治療部の協力の下、緊急時の対応として当院の救急患者対応システムとの連携を構築した事です。第4に集学治療病棟の師長のご協力を得、救急外来第2診察室に地域治験ネットの「産婦人科子宮内膜症」の治験実施計画書を始め全ての治験実施計画書・市販後臨床試験実施計画書のファイルを設置させて頂いた事です。以上の4点が可能になった事で、被験者の方々が安心して参加して頂ける事になりました。また、今回の子宮内膜症ではMRIによる確定診断が必要となり、放射線科・放射線部の方々のご協力によりスムーズにMRIを実施して頂いております。

徳島治験ネットワークを利用した臨床試験が成果をあげますよう、臨床試験管理センターとして支援して行きたいと思っております。関係各部署の方々には今後ともご協力よろしくお願いいたします。



ネットワーク相関図

平成13年に厚生労働省は従来の特定保健用食品に関する制度を変更し、特定保健用食品と栄養機能食品からなる保健機能食品制度を発足させた。これは機能性食品を健康維持増進に活用したいという社会の期待に答えたものであり、栄養機能食品に関しては利用が拡大しつつあるサプリメントに対して一定の公的基準を与えたものといえる。一方、特定保健用食品（トクホ）についても従来の考えから一歩踏み出しており、明らかな食品形態でなくても錠剤やカプセルの形態でも認められることになった。さらに、表示許可にあたっては有効性や安全性に関するヒトの臨床試験成績が以前にも増して要求されるようになった。

いわゆる健康食品には有効性を謳いながら科学的根拠に乏しいものが多く、また危険とさえいえるものが回っている事実からすれば国のお墨付き機能性食品であるトクホの基準をきびしくするのは当然のことであろう。

もちろんトクホの判定は新薬の認可とは異なる基準ではあるが、精密なプロトコルに基づいた臨床試験を第三者機関で行うこととされている。徳島大学臨床試験管理センターは医学部内外機関との協力を基に機能性食品の治験を行う体制を構築し、今春の大学法人化とともにスタートが切れようとしている。

すでに食品メーカーからの打診もあり、機能性食品評価に関する需要が高まることは疑いない。他の民間機関とは異なる国立大学法人として、トクホに限らず広く機能性食品のヒト有効性や安全性の科学的立証を目指して食品メーカーとの共同研究、アドバイザー業務等を進めることにより社会に良質な食品情報を提供することがもとめられている。

医師主導臨床研究の支援について

支援

臨床試験管理センター CRC（薬剤師） 須崎 友紀

生物由来製品調整室での技術支援を担当しています。生物由来製品調整室は様々な臨床研究をサポートするため設置された徳島大学病院唯一の大量細胞培養が可能な無菌施設です。細胞調整及び無菌調整などの無菌的作業が可能です。現在、生物由来製品調整室で、「樹状細胞を用いた腫瘍特異的ワクチン療法」と「進行性腎癌に対するペプチドワクチン療法」の技術支援としてワクチン調整を行っています。少しでも治療効果が認められるようサポートできればと思います。

臨床試験管理センター CRC（看護師） 井村 光子

医師主導臨床試験の支援として大きくわけて3項目があります。病院臨床研究倫理審査委員会への提出書類についての支援、技術支援（細胞療法）、CRC支援があります。そのうちのCRC支援を担当しています。現在、呼吸器・感染症内科と泌尿器科の医師主導臨床試験に携わっています。治験と医師主導の臨床試験の違いは、全てを支援するのではなく、責任医師とミーティングを開催し、支援方針について協議を行い実際の支援内容を決定していくところです。今は、手探り状態ですが、少しでも臨床試験の倫理性、科学性、信頼性を保つ手助けになればと思っております。

医師

ヘルスバイオサイエンス研究部 泌尿器科学・教授 金山 博臣

泌尿器科では、医師主導の臨床試験として進行腎細胞癌に対するペプチドワクチン療法を開始しました。臨床研究倫理審査委員会承認後、2月から開始し、すでに2症例を登録し治療を行っています。今後さらに2症例の登録を予定しています。今回の経験から、医師主導の臨床研究を実施するためには、臨床試験管理センターのサポートが不可欠と思います。投与ペプチドの調整や患者さんへの来院・検査の説明など、CRCの方々には大変お世話になっています。今後も、医師主導の臨床試験に積極的に取り組みたいと思っておりますので、ご協力の程よろしく願いいたします。

2002年12月より医師主導の臨床試験として「樹状細胞を用いた腫瘍特異的ワクチン療法」を多くの診療科の協力を得て実施しています。米国留学において学んだ樹状細胞療法の臨床応用を目指し、がん免疫療法の臨床試験プロトコルを学内倫理委員会に最初に申請したのは1998年でした。しかし当時はちょうど新GCPが施行された直後であり何をどのようにすればこの基準にあった臨床試験になるのかすらはっきりわからなかった事を記憶しています。同時に少人数の医師のみでは新基準に準拠した臨床試験を遂行することは難しいと感じました。最も大きなハードルはGMP基準に適合した形でワクチンを準備する事でした。これらのハードルを越え今回の臨床試験を開始できたのは、当時臨床試験管理センター長であった曾根三郎現ヘルスバイオサイエンス研究部長と香川征病院長のご配慮により病院内に生物由来製品調整室が整備された事、薬剤部長の水口和生教授のご配慮により細胞培養に熟練したCRC（薬剤師）の支援を受けることができた事が大きな原動力となりました。現在CRCとして細胞培養を担当いただいている須崎友紀さんには細胞培養の大変な作業を正確に実施していただき臨床試験の遂行には欠かせない存在となっています。しかしながら実際に試験を行う当事者として抱える問題も多く日々悩みながら取り組んでいるのが現状です。このような支援に少しでも応えることができるよう努力したいと思っています。

徳島大学からの新しい高度先進医療の発信を目標に免疫療法の立場からがんばりますので今後ともご支援をよろしくお願い申し上げます。最後になりましたが、貴重な患者様をご紹介いただき臨床試験にご協力いただいた先生方にお礼を申し上げますとともに、今後もエントリー可能な患者様がおられましたらご連絡いただければ幸いです。

平成15年度（目標症例）治験責任医師別実施率

治験責任医師・分担医師の先生方には日頃のお忙しい業務の中、治験実施の推進にご尽力いただき、ありがとうございます。昨年同様、**実施率と総ポイント数の合計で順位を決定**しました。（ポイントは、臨床試験研究経費ポイント算出表で決められたものです。疾患の重篤度や治験デザイン、投与期間、観察頻度等により治験毎に異なります。）最近の傾向として、エントリー基準の難しい治験や、責任医師・分担医師だけでなく、医局全体で取り組まなければ実施率が挙がらない治験が増加しております。そこで本年度は、**最多同意取得賞、最多治験受託賞、最速エントリー賞、治験外来活用賞、努力賞**を設けました。

診療科別（第1位：歯学部第2保存科、第2位：第三内科、第3位：整形外科）



産科婦人科
桑原助手
CRC 西矢担当

2位



歯学部第2保存科
木戸助教授
CRC 中西担当

1位



泌尿器科
西谷講師
CRC 宮本担当

3位

平成 15 年度 (目標症例) 治験責任医師別実施率 トップ 10

診療科	責任医師	治験件数	総契約症例数	総実施症例数	実施率 (%)	総ポイント	総合
第二保存科	① 木戸 淳一	1	12	12	100	600	700
産婦人科	② 桑原 章	2	18	15	83.3	525	608.3
泌尿器科	③ 西谷 真明	4	18	14	77.8	501	578.8
整形外科	④ 高田 信二郎	1	11	11	100	407	507
第三内科	⑤ 谷 憲治	6	14	12	85.7	419	504.7
精神神経科	⑥ 石元 康仁	5	15	9	60	381	441
麻酔科	⑦ 井関 明生	1	12	8	66.7	240	306.7
小児科	⑧ 森 一博	1	3	3	100	129	229
整形外科	⑧ 西良 浩一	1	3	3	100	129	229
第二外科	⑩ 駒木 幹正	3	6	4	66.7	161	227.7

- * 最多同意取得賞 産科婦人科: 桑原助手
- * 最多治験受託賞 第三内科: 谷助教授
- * 最速エントリー賞 小児科: 森一博講師・枝川先生
- * 治験外来活用賞 第二内科: 本田助手
- * 努力賞 麻酔科: 井関講師

最多同意取得賞



産科婦人科
桑原助手

最多治験受託賞



第三内科
谷助教授

最速エントリー賞



小児科
森一博講師



小児科
枝川先生

治験外来活用賞



第二内科
本田助手

努力賞



麻酔科
井関講師

治験担当診療科の責任医師、分担医師の先生をはじめ、担当の先生方にも大変お世話になりました。よりいっそうの支援を行っていきますので今後も宜しくお願いいたします。

Topics

1

放射線科・放射線部の協力による 臨床試験におけるフィルムレス対応

臨床試験管理センター CRC 宮本 登志子

臨床試験では、試験開始時や効果判定時において実施医療機関での責任医師・分担医師による評価とは別に、臨床試験に規定された専門の評価判定者による判定を必要とし、依頼者（製薬企業）にフィルムをコピーして提供する事が求められることがあります。これまではフィルムを1枚余分に出力したり既存のフィルムをコピーしたりの作業を放射線科・放射線部にご協力頂きお願いしてきました。コピー後のフィルムは、被験者のプライバシーに関する情報を被覆した状態で、複写依頼書に責任医師の許可印を頂き依頼者（製薬企業）に提出しています。

今回、電子カルテシステムの稼働によるフィルムレスに伴い、今までの運用を変更しなければならなくなりましたが、放射線科・放射線部の先生方・技師の方々のご協力を得る事ができスムーズな運用の変更が可能となりました。必要時に担当の川口副技師長に依頼する事により、継続してフィルムを準備する事ができます。このように、臨床試験管理センターでは通常の診療以外の多くの業務があり、臨床試験を実施する診療科を支援する上で関連部署との密接な連携とご協力を頂く事が最も重要な事だと思っております。

新薬開発の推進が、高度先端先進医療の進歩と当院の病院経営に参画する大きな目標となっており、今後とも放射線科・放射線部を始め、検査部・看護部・事務部の方々の更なる支援をお願いしたいと思います。

Topics

2

治験についてちょっと勉強

ここで少し勉強をしましょう！
今回は薬に関することです。

治験薬

「被験薬（治験の対象とされる薬）」及び「対照薬（治験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又はプラセボ）」のこと。

プラセボ

有効成分を含まない（治療効果のない）薬。「偽薬（ぎやく）」とも呼ばれる。

併用禁止薬

治験薬と同時に服用することが出来ない薬。併用することで生じる症状の変化や、治験薬の効果に何らかの影響を及ぼす可能性がある薬で、治験ごとに設定される。



編集後記

センターレターに原稿を寄せてくださった先生方、ありがとうございます。また、忙しい日常の診療の合間に治験に携わっていただいた先生方、感謝しております。これからも、宜しく願いいたします。（井村）

私が治験の仕事に携わってる2年がたちました。多くの方に助けられながら、ここまで来られたと思っています。今後も臨床試験管理センターの発展に少しでも貢献できたらと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。（泉）

CTCDT Letter 第8号 APRIL.30.2004

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> 》