

新年のご挨拶



徳島大学病院 総合臨床研究センター長
徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学分野 教授 石澤 啓介

謹んで新年のご挨拶を申し上げます。本年もどうぞよろしくお願いいたします。

当センターは1999年4月に「治験管理センター」として発足したのち、2002年4月に「臨床試験管理センター」、2020年4月からは「総合臨床研究センター」に名称変更するとともに、その役割や機能は発展的に拡大してまいりました。そして今年、当センターは創立25周年を迎えることとなりました。この節目の年に、当院脳神経内科が開発、医師主導治験を進めた筋萎縮性側索硬化症(ALS)の新規治療薬が社会実装されることとなりました。このアカデミア発となる新薬は、当院が「高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-」の主幹施設として実施し、当センターも医師主導治験調整事務局の設置など、治験開始初期から積極的に支援してまいりました。アンメット・メディカル・ニーズが極めて高いALSに対する新薬創出に参画

できたことを、センター員一同、大変光栄に存じます。

当センターは臨床研究推進部門、治験推進部門、社会実装推進部門、事務部門の4部門から構成されています。今年度は、長年の課題であったセンター事務部門の強化(人員増強)を実施し、臨床研究審査委員会などの事務局体制の整備や効率化を進めてまいりました。また、センター所属CRCの充足後もSMOのCRC導入を積極的に進めており、さらなる治験実施件数の増加に向けた支援体制の構築に取り組んでいます。

本年も当センターは、研究者主導の臨床研究や治験が円滑に行われるための環境整備ならびに支援体制の強化に精一杯尽力してまいりたいと思います。今後ともご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。





医師主導治験からロゼバラミンが承認されるまで



徳島大学病院 脳神経内科科長
徳島大学大学院 医歯薬学研究所 臨床脳神経科学分野 教授

和泉 唯信

梶龍児特任教授を研究代表者として取り組んだ筋萎縮性側索硬化症 (ALS) に対する高用量メコバラミンが、ロゼバラミンの商品名でついに承認され販売されることになりました。

2017年度から3年間の計画でAMED事業「大量メチルコバラミン筋注によるALSの治療薬開発研究」がスタートし、当時の楊河宏章センター長、軒原浩副センター長、佐藤康敬さんと毎週の定例会議で準備を進めました。本治験は徳島大学病院が主幹する初めての医師主導第Ⅲ相試験(25施設で実施)でしたが、明石晃代師長、二見明香理さんはじめ多くのCRCさん、実施および関連施設の皆さんのお力により期限内に患者組み入れを終了することができました。AMEDからは患者組み入れ次第では打ち切りもありうると伝えられていたから、関係の皆様のお力添えとともに患者さんご家族、サポート頂いた皆様に改めて感謝を申し上げます。キープオープン後の速報で、二重盲検期での高用量メコバラミンの有効性が確認された時は本当に嬉しかったです。

昨年9月24日にロゼバラミンの商品名で製造販売が承認されましたが、主要評価項目の達成以外にも治療薬の販売までの間にはいくつかの正念場がありました。今後の参考にさせていただくため、具体的な事例をここに記します。まず、本治験において二重盲検終了後に実薬投与を希望する被験者を対象に実施した継続投与期は、約5年の非常に長期にわたり実施されました。その間、COVID-19感染の大流行があり、治験継続のために電話による被験者の状況確認や、被験者が治験実施施設に来院できない場合はかかりつけ医の協力を得て治験のためのデータを取得したり、運送会社と協力して治験薬を被験者宅に配送する仕組みを整えました。これらの取り組みは今後の感染症パンデミックにおいての一つのモデルになると思います。次に、治験薬の承認申請後のPMDAの立ち入り調査も相当の-effortを要しました。当科スタッフと総合臨床研究センターの皆さんが協力して、PMDA担当者が閲覧するための治験に関する膨大な資料を準備し、想定問答を行うなど入念な準備をしました。写真はその終了時と慰労会でのものです。



PMDAの査察終了時。大量の資料とともに

また、治験薬が承認されてから実際に医療機関で患者さんがロゼバラミンを使用できるまでには少なくとも3カ月程度のタイムラグがあります。本

治験参加中の被験者がこの期間に治験薬の投与を継続できるようにするためには、本治験とは別に製造販売後臨床試験(つなぎ試験)を立ち上げる必要があります。企業主導の治験であれば、本試験からつなぎ試験まで一貫して製薬企業が実施するためスムーズに移行できますが、今回は医師主導治験から企業主導のつなぎ試験へ移行するという前例のない試みであったため、新たな契約の締結や事務手続きに本当に大変な労力を要するものでありました。本治験ではこのような山場を迎える度に石澤啓介センター長、坂口暁副センター長をはじめ総合臨床研究センターの皆様が献身的にサポートを頂き、なんとか乗り越えることができました。あらためて感謝を申し上げたいと思います。今後、引き続き多くの医師主導治験が当院にて実施され、成果を上げることを期待いたします。



以上の多大な労力によって今回ALS用剤ロゼバラミンが上市されることになりました。本当に有難うございました!



ピースではありません。
ロゼバラミンの主成分、
VitaminB12の“V”です!



2024年度中国・四国TR連絡会参加のご報告

臨床研究推進部門長 坂口 暁



この度、AMED「橋渡し研究プログラム」の橋渡し研究支援拠点である岡山大学で2024年8月8日に開催された、中国・四国TR(トランスレーショナル・リサーチ)連絡会に参加して参りました。当センターが支援を行っている臨床研究にも、岡山大学からご支援をいただいている背景もあり、徳島大学単独で支援が難しい研究の実現のためにも、本連絡会への参加は重要でした。

コロナ禍も開け、学内外の研究者・支援者と対面での面談や会議が行われるようになってきました。昨年はwebで掲載されていた本研究会も、今年はハイブリッドで行われました。余談ではありますが、本研究会を開催した岡山大学等の拠点病院では、研究者・支援者向けセミナーも定期的に行われているため、センターからも定期的に案内させていただいています。興味のある方はぜひ参加してほしいと思います。

さて、今年度よりTR連絡会参加機関から、取り組み・事例紹介の発表が行われることになり、徳島大学からは2019年より行われてきた医師主導治験(JETALS)の事例を発表してまいりました。支援する立場でこそ得られる経験と苦労は非常に貴重なものでありましたので、特にコロナ禍の状況での対応などは特に注目をいただきました。他施設の発表では、これまで各施設で行ってきた研究支援について、具体的な事例の発表があり、非常に参考になりました。

医療と同じように、臨床研究においてもチームで行うことが必須の時代になってきており、支援者は各大学に少しずつですが増えてきています。本連絡会では各大学の支援者との交流の機会を得ることができました。今後大いに参考にさせていただきたいと思います。最後になりますが、本研究への参加の機会をいただき、この場を借りて関係者に御礼申し上げます。

熊本県非臨床試験研究所・熊本大学病院訪問ご報告

事務部門 鍛 美智子

秋晴れの中、熊本県の非臨床試験研究所見学会に参加させていただきました。動物実験の現場を見学し、試験の安全性を確保するための研究の重要性を実感しました。治験を行う上で動物実験は欠かせないものですが、見学を通じて飼育環境の厳格な管理と動物福祉優先徹底など動物実験に関する理念を知ることができ、現在行っている治験業務の意義と責任について深く考えさせられました。

さらに、健常人を対象とした第I相試験の病床がある病院も見学させていただき、品質管理の違いを目の当たりにしました。

翌日は、熊本大学病院を訪問し、治験エコシステム等について打ち合わせを行い、他施設の先生方も参加した情報交換を通じて有意義な時間を過ごしました。各施設の現状や課題についての理解が深まり、今後の進め方のための貴重な知見を得ることができました。

この経験を通じて、今後さらに努力し、より良い研究環境を築いていきたいと強く感じました。最後にお誘いいただきました先生方、快く受け入れてくださった各施設の皆様に深くお礼申し上げます。



国公立大学病院 医療技術関係職員研修 臨床研究(治験)コーディネーター養成 in 東京大学附属病院



治験推進部門 CRC 久米 緑

CRCという新しい環境での業務を1年間走り抜け、知り得た知識は多いけれど、理解度は低く、曖昧な知識で業務を行っていくことに日々不安を感じていたため、その根拠となる知識を得たいと考え参加させていただきました。未経験の小児患者の治験や再生医療等製品の臨床試験で、他部署と連携し試行錯誤しながら進めていく中で、CRCとしていかにコーディネートするかの過程を知ることが出来、少しこの仕事の面白さを感じる事が出来ました。臨床試験専門病床部門(P1ユニット)の見学もあり、一つフロア内に検体検査室、脳波やエコー検査も出来るようになっていたのが興味深かったです。この研修で知り得た知識を、業務に還元出来るよう励んでいきます。

第12回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ

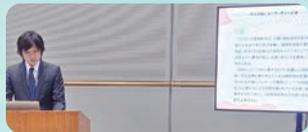
臨床研究推進部門 佐藤 康敬

2024年7月24日から25日に東京都で開催された第12回DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップに参加させていただきました。「Clinical Operationの探求 — Well-beingを実現する臨床開発に向けて」をテーマに、GCPリノベーションやデジタルトランスフォーメーションの活用、ドラッグロスの問題などについて活発な議論が行われました。すべての関係者が身体的・精神的・社会的に良好な状態“Well-being”であることの重要性が強調され、関係者が一体となって、より良い臨床試験の方法を共創することが求められました。今回の参加を通じて得た知識とネットワークを活かし、今後の業務に、積極的に取り組んでまいります。

第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2024 in Sapporo



治験推進部門 CRC 前田 和輝



あり方会議では、ALCOAをテーマに一般演題で発表させていただき、様々な人と交流し、充実した数日を過ごすことができました。これも支えていただいた皆様のおかげと感謝しております。また、シンポジウムでは研究倫理やPMSの課題について学ぶことができ、CRCとしては普段あまり触れることが無い分野ですが、興味を持つことができました。最後に余談ですが、お土産で買ったコーンドレッシングは個人的にストライクでした。

治験推進部門 CRC 二見 明香理



当院主管の医師主導治験にてDCTに携わった経験について発表させていただきました。

発表課題治験はALS患者を対象にしているため、被験者の利便性だけでなく治験を継続していく安全性や被験者保護(データ面だけでなく、被験者の精神面について)についても考える機会となりました。シンポジウムでは全国のe-consent、DCT・DX導入状況も拝聴し当院も導入の必要性を肌で感じました。また普段会えないモニターさんやCRCさんとも交流でき、現地開催の良さも改めて実感しました。

事務部門 鍛 美智子



治験文書管理システム標準化に向けた機能改善について、他大学のシステム担当と協力し、各施設の意見をまとめて口頭発表しました。発表を聴講いただいた方から良い評価をいただき、非常に嬉しく感じました。今後もこの取り組みを進めていきたいと考えています。またPPIのディスカッションで患者会の方々と意見交換を行い、別日では全国の治験事務局メンバーとも交流し、現地開催ならではの熱意を感じる素晴らしい時間を過ごすことができました。大会関係者の皆様に感謝申し上げます。

研究支援・産官学 連携センターの紹介



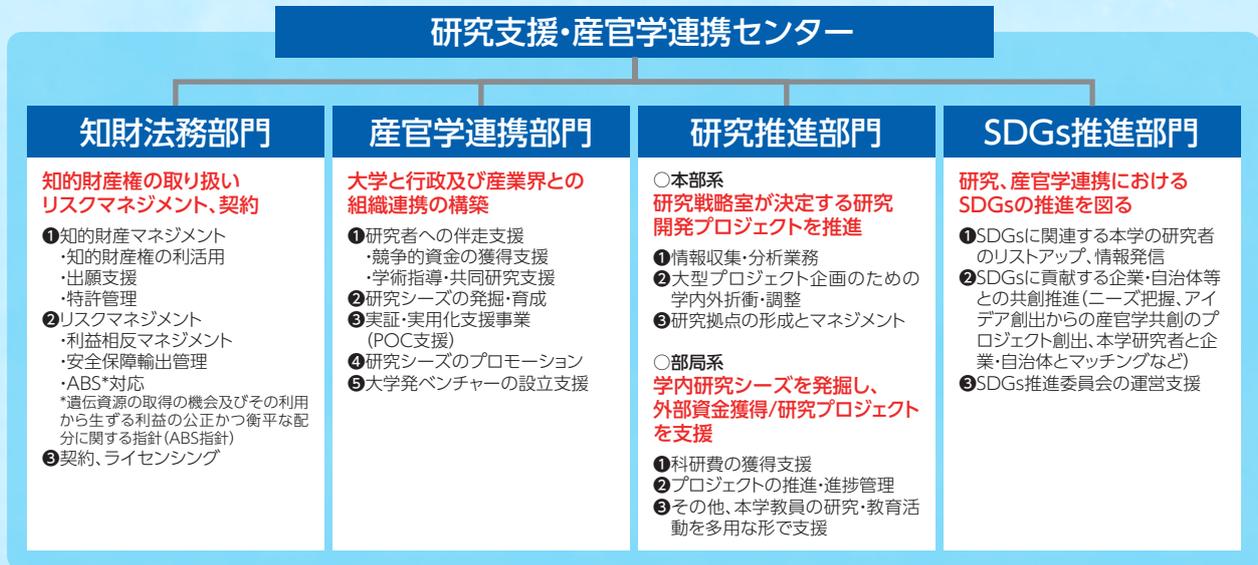
徳島大学 研究支援・産官学連携センター センター長 馬場 良泰 教授

研究支援・産官学連携センター（以下、産連センター）では、大学で創出される様々な研究成果や知的財産を集積し、特許ライセンスや共同研究などを通じて、社会実装に向けた支援を行っています。具体的には、発明相談、安全保障輸出管理、契約、知財ライセンス、外部資金の獲得支援など、研究者への伴走支援を行っています。

特に医療分野においては、総合臨床研究センターならびに先端酵素学研究所リエゾンオフィスと連携しながら「臨床研究推進合同セミナー」や医療現場での困りごとを解決するアイデアを募集する「ひと山 Pilot Project」など、基礎から臨床まで「発明の発掘」を進めています。

産連センターは、「知財法務部門」「産官学連携部門」「研究推進部門」「SDGs推進部門」の4部門で構成されています。さらに大学産業院「ものづくり未来共創機構」に参画し、「創薬インキュベーションチーム」など、実証研究の支援体制を整備しています。

産連センターには製薬や医療機器などメーカー出身者と弁理士や弁護士資格を有する高度専門家が所属しており、産業界のニーズを熟知した新たな産学連携研究の開拓や大学発ベンチャーへの起業支援にも積極的に取り組んでいます。



<p>大学産業院 ものづくり未来共創機構</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・大学研究シーズの実証研究を進める産官学連携のハブ拠点 ・「ものづくり」を通じた研究成果の社会実装と産業人材育成 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 企画部門 ■ 起業支援・産業人材育成部門 ■ インキュベーション部門
-------------------------------------	---	--

<p>研究・産学連携部 (事務業務担当)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究・産学企画課 ■ 常三島研究・産学支援課 ■ 蔵本研究・産学支援課
-------------------------------------	---

ぜひ、お気軽にお問い合わせください。

問合せ先

徳島大学 研究支援・産官学連携センター

電話: 088(656)5088 E-mail: rac-info@tokushima-u.ac.jp



新スタッフ 着任のご挨拶



治験推進部門CRC/看護師 古木 志帆

2024年8月より治験推進部門に配属となりました古木と申します。前職は大阪の総合病院でCRCと臨床研究審査委員会(CRB)事務局を担当しておりました。大学病院での勤務は初めてであり、組織の大きさや病院の広さに圧倒されていますが、ひとつひとつ吸収していきたいと思っております。何卒ご指導ご鞭撻のほど宜しくお願い申し上げます。



治験推進部門CRC/薬剤師 伊勢 夏子

2024年9月からCRCとして再び勤務することになりました。約4年ぶりとなります。以前勤務していた頃と比べ院内CRCは12名(倍以上)に増え、当院で業務するSMOのCRCさんも増えており、この数年間で当院の治験・臨床研究の支援体制が充実してきた事を感じます。4年もCRC業務から離れると、忘れていた事や変わった事も多々あるため新たな試験を立ち上げながらリハビリしている状況です。他のCRCとともに治験・臨床研究を円滑に支援していけるように頑張りますので今後ともよろしくお願い致します。



事務部門 佐藤 浩子

2024年5月より総合臨床研究センター事務部門に配属となりました。治験推進部門で派遣スタッフとして2年余りお世話になりましたが事務部門では業務内容が大きく違い日々戸惑う事ばかりです。しかし周りの方々に助けていただき、遅いながらもなんとか毎日の業務を進めております。ご迷惑をおかけしておりますが早く業務を覚えていきたいと思っております。今後ともご指導ご鞭撻のほど よろしくお願いたします。



事務部門 山本 亜希子

2024年4月から薬剤部より総合臨床研究センター事務部門へ異動になりました山本と申します。薬剤部では薬剤師の補助、備品管理などに携わりました。治験のお仕事は未経験からのスタートで不安や心配も多かったのですが、周囲の皆様から優しく親身になって教えていただき大変心強く、感謝の気持ちでいっぱいです。特技は英会話で、微力ながら何かのタイミングで機会がありましたらお役に立てますと幸いです。今後は一日でも早く成長を重ねて貢献させていただきたいと思っております。



事務部門 前田 絹恵

事務部門でお世話になっております、前田と申します。2024年5月に総合臨床研究センターで採用となり、現在は特定臨床研究委員会事務局の担当をしております。研究に関する知識は無かったのですが、委員会に携わる皆様、センターの皆様に教わりながら日々、仕事を進めております。まだ、一人では何もできない状況ではありますが、なるべく知識を増やし、研究者の方々のお役に立てるようにしていきたいと思っております。よろしくお願いたします。

編集担当者
より

A.Futami
S.Sakaguchi
K.Tomihara
K.Maeda

今回新スタッフの挨拶文の編集を担当することで、入社したての自分を思い出しました。この1年の自分の成長の遅さに愕然としながらも、大変多くの経験をさせていただいたと感謝の気持ちでいっぱいです。「新薬が市販され使用される」までの大変さを痛感し、そこに携わる皆様の努力と熱意を感じ、私ももっと貢献できるようになりたいと改めて気合を入れ直した次第です。



CRC DT Letter 第77号 2025

編集・発行 徳島大学病院総合臨床研究センター
〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL/FAX : 088-633-9294/088-633-9295