

Crcdt letter

Clinical Research Center for Developmental Therapeutics



2025 Autumn & Winter

Vol. 79

治験審査委員会委員長に

就任

して

令和7年4月1日付にてIRB委員長を拝命した、産科婦人科学分野の岩佐武と申します。IRBという言葉を目にされる機会も多いと思いますが、これは Institutional Review Boardを略したもので、日本語では治験審査委員会と呼ばれる組織です。IRBの役割は「新規で治験を行うことの適否に関する審査及び実施中の治験について、当該治験を継続して行うことの適否を倫理的、科学的根拠及び医学的妥当性の観点から審査する」ことで、当院では省令に定められた医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice:GCP）に基づき、各部門、部署および院外から選出された委員20名により組織されています。

臨床研究を行う機関にIRBの設置が求められるようになったのは、ピーチャー論文やタスキギー梅毒研究など、過去において倫理規範を遵守しない臨床研究や被験者のリスク増大をきたしうる研究が横行していたことによります。このようなことを繰り返さないために実施医療機関や企業から独立した組織が必要と考えられるようになったわけです。

IRBに求められる姿勢として、第三者的な立場から治験を実施することの安全性や妥当性を審査すること、被験者の人権の保護や福祉の向上を最優先とすること、社会的に弱い立場にある者が被験者となりうる治験には特に注意を払うことが挙げられており、当院においても治験依頼者により提供された情報、治験責任医師および治験分担医師や臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）の皆様がまとめられた情報について、厳正かつ公正な審査・審議を行っています。

治験は医療の発展に欠かせないプロセスで、これまで多くの治療法や検査法の確立に寄与してきました。治験推進の流れによって今後申請件数が増加することが予想されますが、治療法が高度化かつ複雑化する中でIRBが果たすべき責任も増加すると考えられます。委員の皆様からのご協力ならびに関連各部署の皆様との連携のもと職責を果たして参る所存です。引き続きご支援のほどよろしくお願い申し上げます。



治験審査委員会委員長 岩佐 武

血液内科におけるCAR-T細胞療法の導入と臨床治験の取り組み

徳島大学病院 血液内科 科長 松岡 賢市
徳島大学大学院医歯薬学研究部 血液・内分泌代謝内科学分野 教授



CAR-T細胞療法は、患者さんご自身の免疫細胞であるT細胞を体外に取り出し、がん細胞を特異的に認識して攻撃できるよう遺伝子改変を加えたうえで、再び体内に戻す革新的な個別化免疫細胞療法です。患者さんの末梢血からT細胞を採取（アフェレーシス）し、キメラ抗原受容体（CAR）遺伝子を導入して体外で増殖・品質試験を行った後、単回の点滴投与によって体内に戻します。CAR-T細胞はB細胞表面のCD19抗原を標的としてがん細胞を直接攻撃し、従来の化学療法で効果が得られなかった再発・難治性のB細胞性白血病や悪性リンパ腫に対しても、高い治療効果を示すことが確認されています。

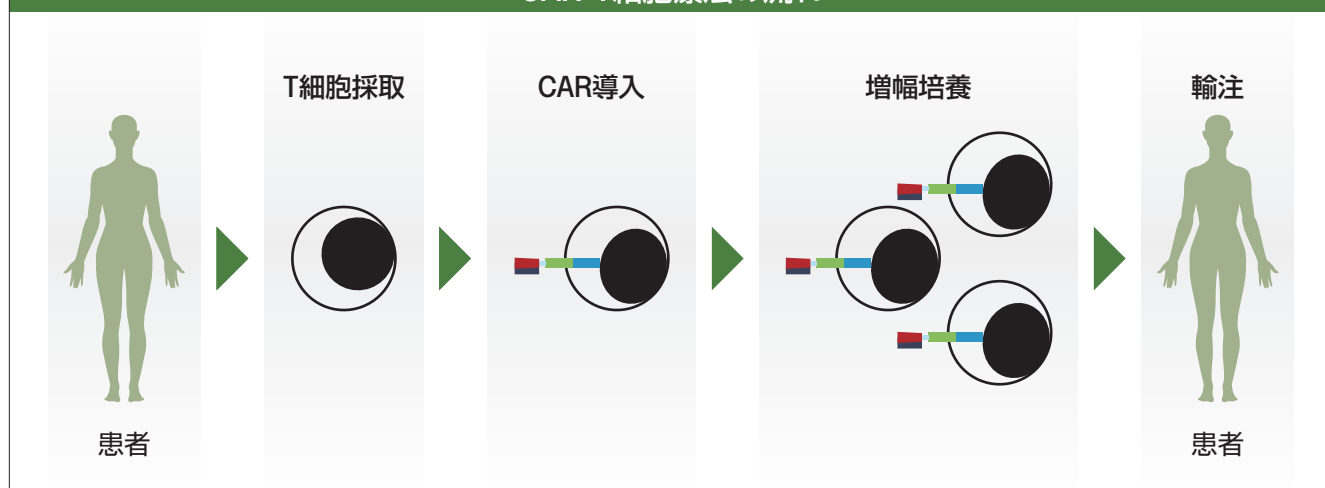
血液内科では、長年にわたり造血幹細胞移植を実施してきた経験と高度な細胞操作技術を背景に、CAR-T細胞療法の導入を積極的に進めてきました。難治性血液がんに対して、年齢や併存疾患により従来治療が困難であった患者さんにも新たな治療選択肢を提供することを目指し、体制を拡充しています。既存の「細胞治療センター」を「移植・免疫細胞療法センター（Transplant & Cellular therapy Unit: TCU）」として再編し、造血幹細胞移植とCAR-T療法を融合した総合的な免疫細胞治療拠点を整備しました。

また、血液内科では、CAR-T製造過程で生じる「規格外

製品」を対象とした治験にも取り組んでいます。CAR-T製剤は患者さんごとに個別製造されるため、製造過程で細胞生存率や遺伝子導入効率がわずかに規格下限を下回ることがあります。これらの逸脱は安全性に重大な影響を及ぼさない場合が多い一方で、再製造に要する4～6週間の間に病勢が進行するリスクもあります。そのため、軽微な逸脱品を治験の枠組みで臨床使用し、その有効性と安全性を科学的に検証することは、患者さんにとっても臨床的な利点が大きいと考えられます。当科では、こうした規格外製品の臨床的活用を通じて、製造品質の最適化と治療機会の拡大を両立させる先進的な取り組みを進めています。

2025年8月の1例目以降、これまでに6例の患者さんに対してCAR-T療法を実施し、全例で早期退院を実現し、現在も寛解を保持しています。これらの成果を踏まえ、今後はさらに2種類のCAR-T製剤を年内に導入する予定であり、適応疾患の拡大にも取り組んでいきます。今後も造血幹細胞移植とCAR-T療法を中心とした「移植・免疫細胞療法」の臨床と研究の両面において、四国を先導する中核診療拠点としての役割を果たしていきたいと考えています。

CAR-T細胞療法の流れ





学会参加報告

第25回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2025 in 大宮

この4月より治験事務局業務を担当することとなりました。まだ不慣れな点も多い中、業務理解を深めるために、本学会に参加し、治験支援体制やエコシステムの最新情報について学ばせていただきました。

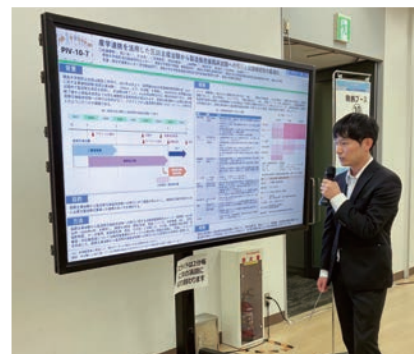
2024年に改訂されたヘルシンキ宣言に関するセッションでは、被験者保護の強化や透明性の向上が強調され、倫理的な視点を改めて見直す良い機会となりました。制度や運用の見直しにより、Single IRB導入の検討など治験実施体制が変化する中で、治験事務局の役割がますます高度化・多様化しているこ

とを実感しました。

また、「産学連携を活用した医師主導治験から製造販売後臨床試験への移行と試験継続性の最適化」というテーマでポスター発表も行いました(カツサンドを食べて)。この移行においては、IRBへの手続きが重要な課題の一つであり、現在治験事務局を担当する立場からもその重要性を改めて実感しております。

全体を通じて、他施設の取り組みや工夫にも触れることができ、視野が大きく広がったように感じています。今回得た学びを日々の業務に活かし、治験事務

局員として馴染んでいけるよう、地道に努力を続けていきたいと思っております。



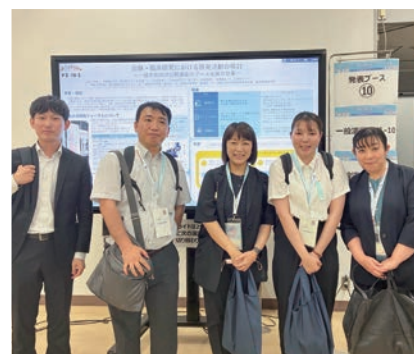
総合臨床研究センター 事務部門 佐藤 康敬

第25回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2025 in 大宮に参加してきました。一般演題(ポスター発表)に応募し、152件の中から優秀演題としてRecognition of Excellenceを受賞し、口頭発表をさせていただきました。演題名は「Risk Basedアプローチからの視点で実施したRisk Based Thinking」です。治験はICH-GCP/J-GCPに従い行っています。発生した逸脱に対して事後分析のみでなく、CRC間で原因を注意喚起する体制(Risk Based Thinking)を整備しました。この体制を整備することで、

Risk感性を向上させ「Riskに気づき」、逸脱を未然に防ぐことに繋がると考え、Risk Managementサイクルの構築と1年間の活動内容について報告しました。

このような場で発表することは初めての経験で、作法から分からない私をセンターの皆様のご助言や支えがあったからこそこの賞だと思っています。この場をお借りし感謝申し上げます。また、他の発表者の方々と有意義な情報交換を行うことができ、今後、総合臨床研究センターに還元し貢献できればと思っております。

ります。



総合臨床研究センター 治験推進部門 矢野 真弓
(写真中央)

「CRCと臨床試験のあり方を考える会議2025 in 大宮」に参加させていただきました。初めての参加、発表ということで緊張もありましたが、無事に終えることができました。発表に際し、ご指導いただいた先生方、先輩方に心より感謝申し上げます。

今回は「治験・臨床研究における啓発活動の検討 ―市民公開講座のブース出展の効果―」というテーマで、ポスター発表を行いました。当センターは、当施設が毎年開催している市民公開講座「徳島大学病院フォーラム」にて、2017

年からブース出展を行っています。今までのブース出展にて実施した啓発活動について振り返り、今後の活動について検討しまとめました。今後も啓発活動を通じて、患者参画の促進を目指す必要があると考えています。

また、今回のあり方会議の会議テーマは「国際化」であり、発表では特にDCT(分散型臨床試験)や治験エコシステムについて多く取り上げられていました。時代の流れを的確に捉えながら、国際化に向けた取り組みが求められていることを改めて実感しました。今後も、よ

り良い医療の提供に貢献できるよう努めてまいります。



総合臨床研究センター 治験推進部門 友川 芽依

第1回アカデミア 臨床開発セミナー Web視聴会 開催報告

総合臨床研究センター 副センター長
坂口 暁



2025年5月30日、大阪大学主催の「第1回アカデミア臨床開発セミナー」のWeb視聴会を、徳島大学ではセンター主催で開催いたしました。今回のセミナーでは、2024年に公布され2025年に施行された臨床研究法改正のポイントが解説されました。臨床研究法は、特定臨床研究という、本邦

未承認・適応外医薬品等を使用する場合、製薬企業などから資金提供を受ける臨床研究を行う際に守るべき法律です。改正では、研究目的で被験者に著しい負担を伴う検査等を行う研究が新たに対象とされる一方、薬事承認済み医薬品の適応外使用であっても同程度以下のリスクのものは対

象外とされました。

当日は多くの関係者にご参加いただき、活発な意見交換が行われました。ご多忙のなかご参加いただいた皆さまに、この場をかりまして心より感謝申し上げます。

医療者のための 生成AI活用 講演会開催報告

総合臨床研究センター 臨床研究推進部門
新村 貴博



2025年4月4日、慶應義塾大学病院の吉田和生先生を講師にお迎えし、講演会「医療者のための生成AI～臨床、教育、研究における実践的活用法～」を開催しました。講演では、生成AIの実践的な活用法をテーマに、その利点と留意点が紹介されました。特に、AIの学習設定における工夫など、

実践に直結する倫理的配慮が示され、参加者の高い関心を集めました。さらに、学生や実習生による生成AIの利用に関する質問に対しては、活用を肯定しつつも、情報の選別力や思考法の指導こそ人間の役割であるとの指摘があり、教育現場での指針として示唆に富む内容となりました。デモン

ストレーションや具体例を交えた議論も展開され、参加者は生成AIの可能性とリスク管理の重要性を理解するとともに、人材育成や教育における実践的視点を獲得する貴重な機会となりました。最後に、講演会にご参加いただきました先生方に、心より感謝申し上げます。

医療従事者の臨床研究支援に向けたアンケート調査結果

総合臨床研究センター 社会実装推進部門 相澤 風花

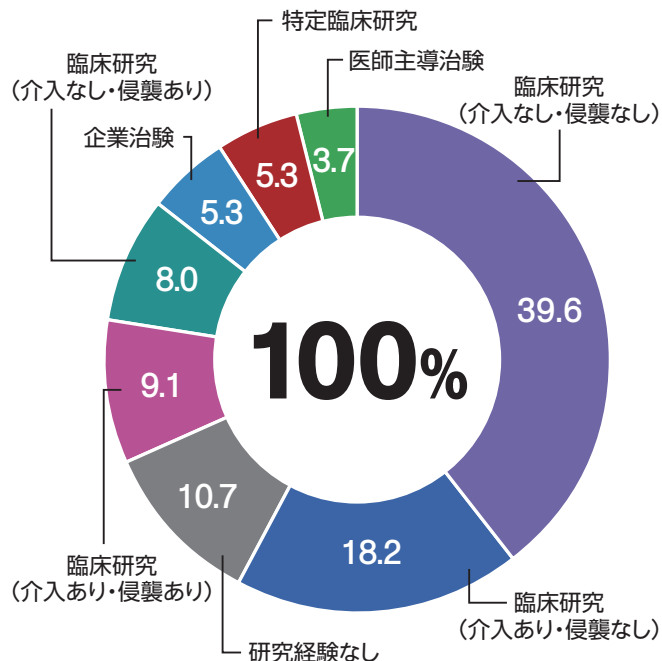
総合臨床研究センター(以下、当センター)では、2025年7月に医療従事者の皆様を対象に「どんな支援すると臨床研究がしやすいか?」というアンケートを実施いたしました。今回のアンケートでは男女合わせて172名にご回答をいただきました。お忙しい中、本趣旨をご理解いただき、貴重なお時間を頂戴いたしまして誠にありがとうございました。

多くの先生方が研究に尽力されているところではありますが、本調査の結果、臨床研究における障壁は1.時間、2.研究の質、3.経費確保であることが明らかとなりました。

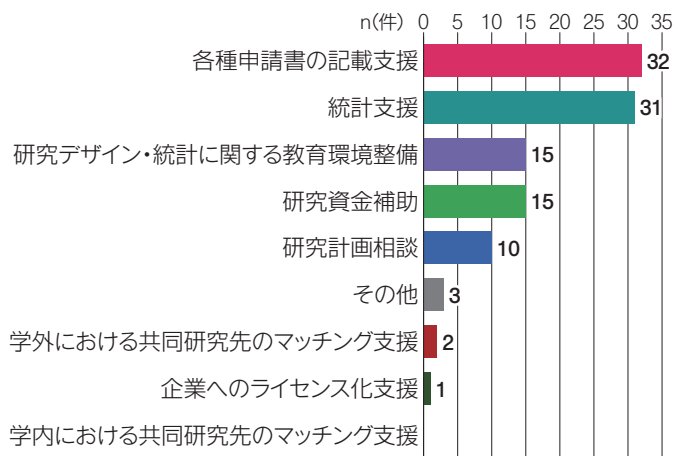
また、これら障壁を改善するための支援を当センターに希望されていることも明らかになりました。臨床研究の実施にあたっては多くの法規制の適切な理解と、膨大な書類の準備等、多忙な臨床現場におられる先生方にとっては大きなハードルとなっているかと思われます。当センターでは、臨床研究推進部門を中心として臨床研究の計画支援や計画書の作成方法相談を対面・非対面いずれも随時受け付けております。また、研究実施途中で生じたお困りごとにも対応しておりますので、お気軽にご連絡ください。

現在、医学系臨床研究の申請書の記載をより簡単に行えるようフォーマットの改定を進めているほか、研究の質向上を目指して、センター専任の統計家の募集も進めております。本アンケートの結果をもとに、より臨床研究を行いやすい対応を進めてまいります。

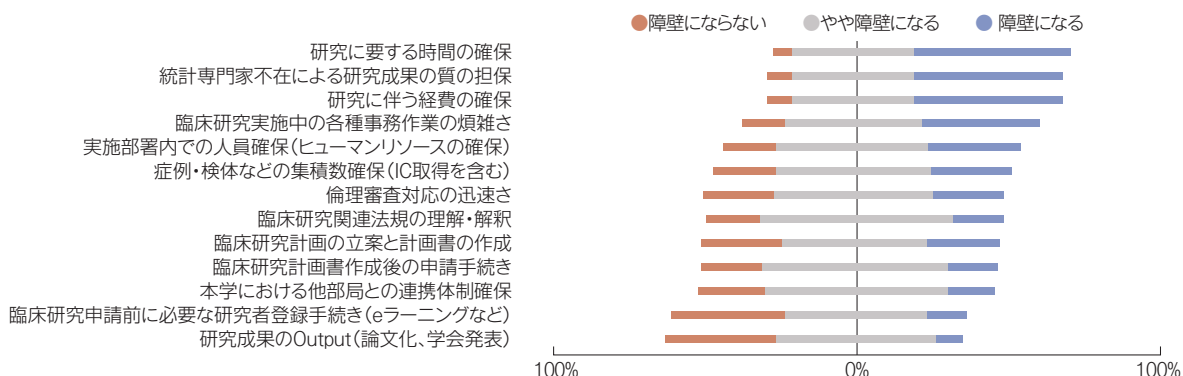
研究実施種別(複数回答)



臨床研究実施において必要な支援



臨床研究実施における障壁



新着任スタッフ

総合臨床研究センター 治験推進部門 西山 伊代



2025年9月より総合臨床研究センターに配属になりました西山伊代と申します。今までは病棟や外来で勤務しておりましたが、治験という新しい

分野に携わらせていただくことになりました。毎日学びの連続ですが、丁寧にご指導いただきながら少しずつ理解を深めております。基礎から学び、

被験者保護と治験の質の確保を目指し、CRCとして自立できるよう精進していきたいと思っております。よろしくお願いいたします。



CRC (Clinical Research Coordinator、臨床研究コーディネーター)は、臨床研究を実施する医師、製薬企業や患者様の支援、医療機関内の多部署連携など、臨床研究の実施に必要な調整役として勤務しています。

当センターでは今年、3名のCRC (矢野真弓、前田和輝、三谷友紀子) が日本臨床薬理学会認定CRCに合格しました!人々がより有効かつ安全な医療技術の恩恵が受けられるよう、臨床試験の適正かつ円滑な実施

に貢献していきます。臨床試験でお困りの際は、ぜひCRCにお声かけください。



▲左から 矢野CRC、前田CRC、三谷CRC



日本臨床試験学会では、本邦の臨床試験(治験を含む)・臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的として人材を育成する認定制度を設けています。今年度、当センターでは日本臨床試験学会認定GCPパスポートを以下3名が取得いたしました。

事務部門:前田 絹恵 治験推進部門:友川 芽依CRC、富原 久美子CRC

編集後記
編集委員長
相澤 風花

お忙しい業務の中、本レターをお読みくださりましてありがとうございました。まず、今年は臨床研究に係る法改正、IRB委員長の就任や医師主導治験の始動などなど様々なイベントがございました。私も着任早々センターレターの編集に携わることになり、手探りながらも作成を進めてみました。何事も支援をいただけることは本当にありがたいことと思います。先生方に今後もスムーズに臨床研究を行っていただけるよう体制整備に努めてまいります。是非、次号も愛読くださいますようよろしくお願いいたします。

CRCDT Letter 第79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