

治験基盤推進事業 拠点医療機関進捗状況報告

浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究管理センター

梅村和夫、古田隆久、可知茂男、
立花弘子、渡邊裕司、中村達

本日の報告内容

- 治験の実績
- 人材育成
- 啓発活動
- 治験業務の効率化・スピード化
- 臨床研究の支援
- 多施設との連携

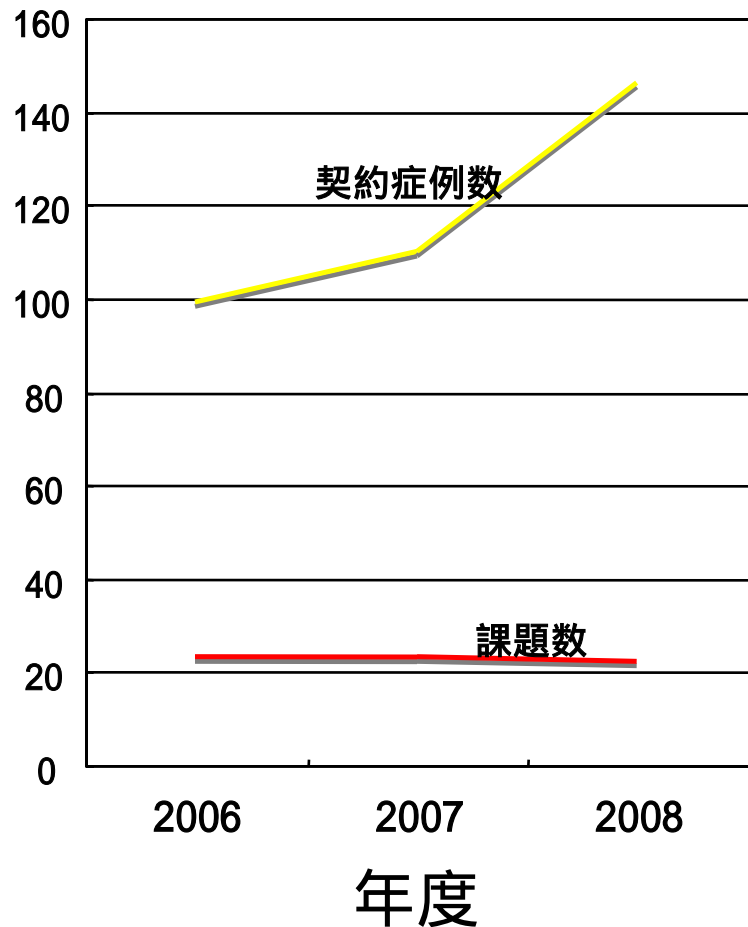
治験の実績の変化

- 拠点病院認定前(2006年度)と2007年度、2008年度の推移を評価
 - 治験の実施数の推移
 - » 新規受託件数 (n)
 - » 新規契約症例数 (n)
 - » 実施率 (%)・・当該年度終了治験分
 - 治験のスピードの推移
 - 治験の依頼～IRB開催～契約～1症例目登録(日数:中央値)
 - 最終例終了～治験終了届 (日数:中央値)

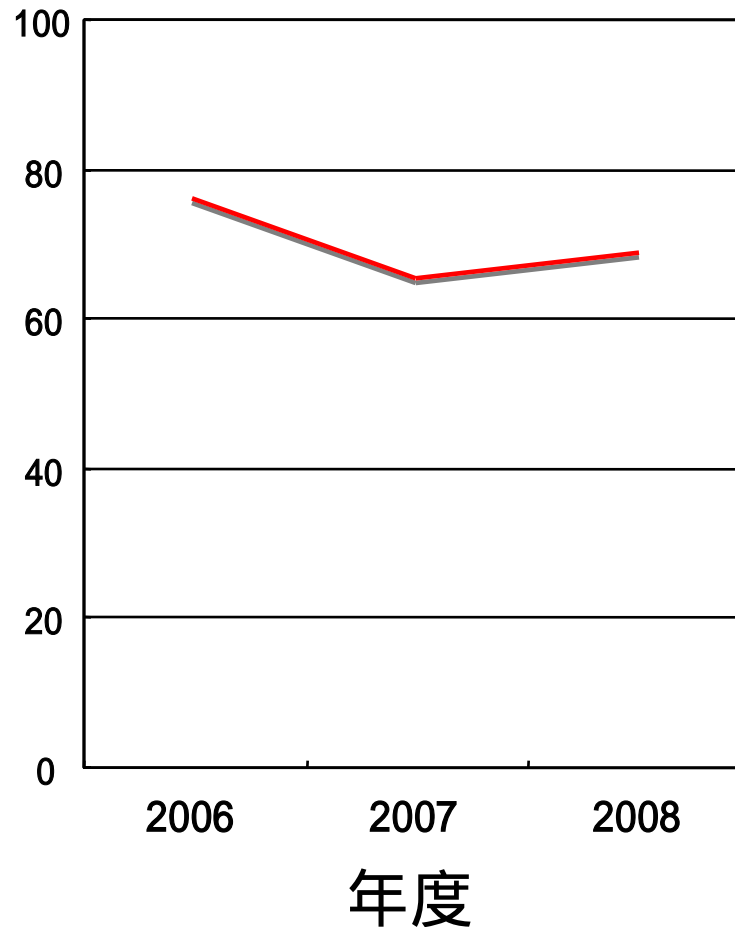
治験の実績 - 1

- 新規受託件数、治験実施率の推移 -

治験受託件数の推移



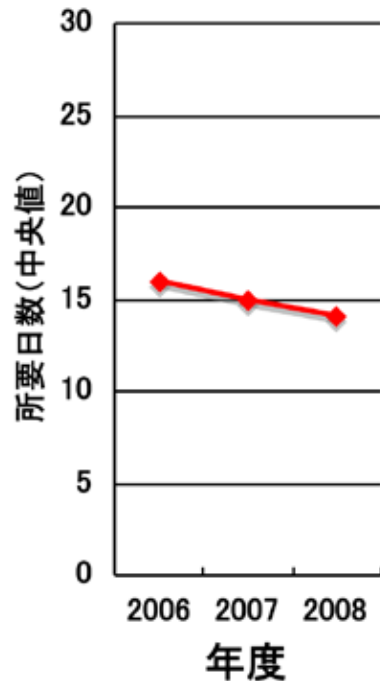
治験実施率 (%)



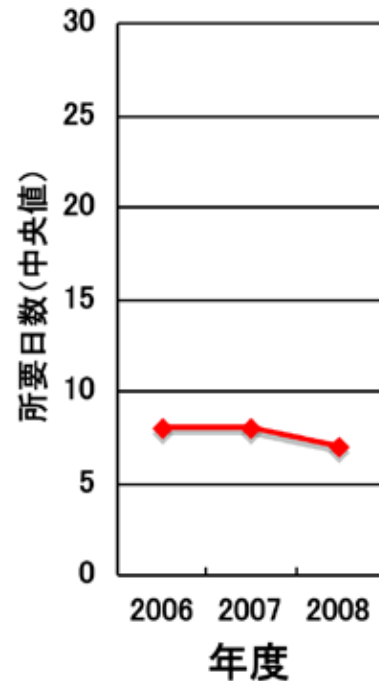
治験の実績

- 治験のスピードアップ -

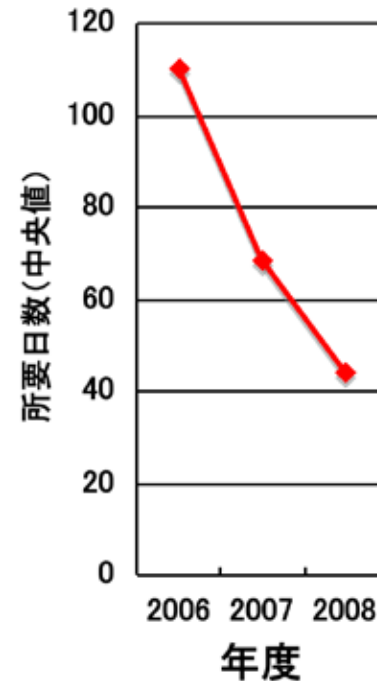
治験依頼
～IRB開催



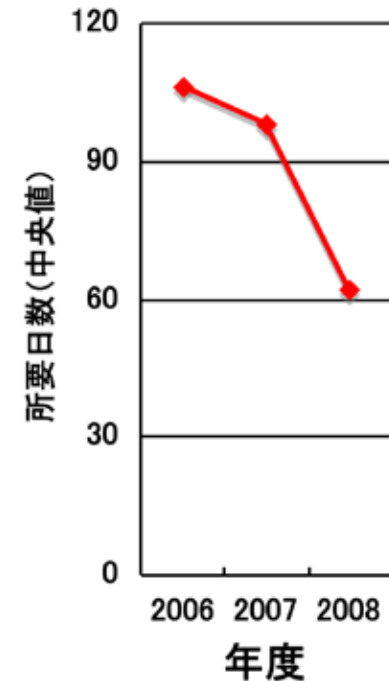
IRB開催
～契約



契約
～1症例目登録



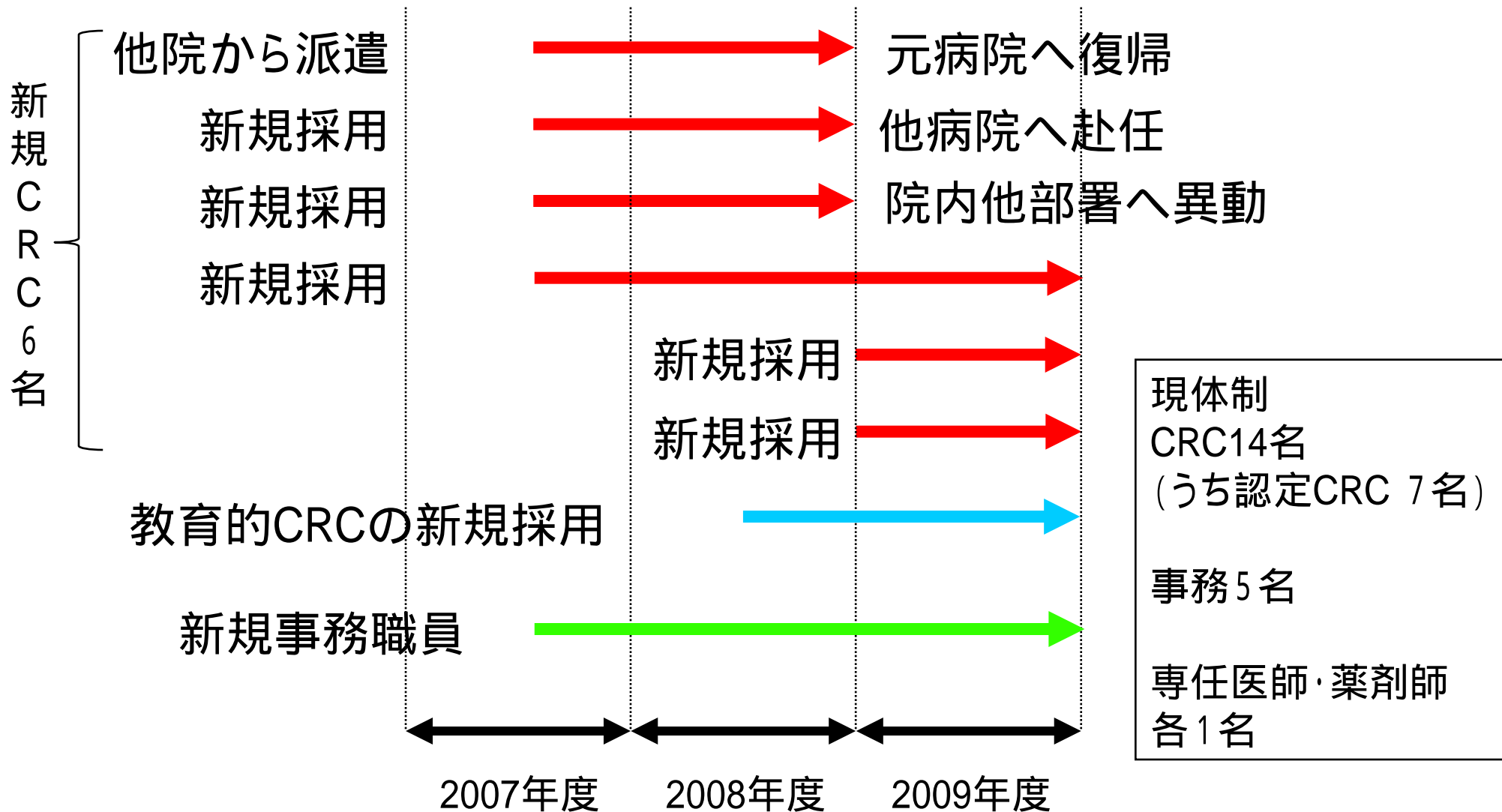
最終例終了
～治験終了届



2006年度、2007年度、2008年度と時間短縮が認められる。

人材育成

新規CRC 6名の教育研修を行った。



啓発活動

- 治験に関する市民公開講座「治験って何？」の開催 -

- 開催日(参加人数)

- 第1回 2008.3.11(120名)
- 第2回 2008.9.21(35名)
- 第3回 2009.2.21(96名)
- 第4回 2009.5.16(63名)



— 治験の認知度の向上の目的で開催

一般市民に対して治験に関する認識の向上、知識の普及に努めた。

啓発活動

- 治験に関する市民公開講座
「治験って何？」の開催 -

- 主な内容 -

新しいクスリができるまで

安心して治験に参加していただく
ために

その他、医療・健康に関する話題

第1回 浜松医大臨床研究管理センター
市民公開講座
ちけん 治験ってなに？

日時 2008年 3月11日 火
講座時間 13:30~16:30
場所: プレスタワー 17階「静岡新聞ホール」
浜松市中区旭町11-1
主催: 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究管理センター



参加費 無料
事前申込不要



公開講座プログラム The program of the open lecture

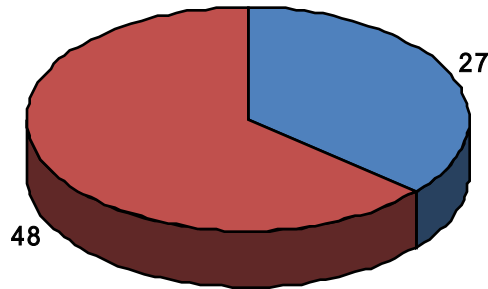
- 新しいクスリができるまで
臨床研究管理センター・薬剤主任 可知 茂男
- 安心して治験に参加していただくために
臨床研究管理センター・看護師長 立花 弘子
- クスリは何故効くの？
探索的臨床研究部長・薬理学講座教授 梅村 和夫
- ピロリ菌の除菌治療法ができるまで
臨床研究管理センター・准教授 古田 隆久
- クスリと、薬や飲食物との
飲み合わせについて知っていますか？
臨床研究管理センター長・臨床薬理学講座教授 渡辺 裕司

◆問い合わせ先◆
浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センター 〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1
TEL: 053-435-2850 FAX: 053-435-2851

市民公開講座 「治験って何？」

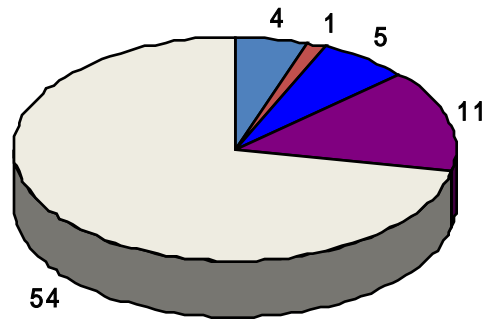
- 参加者内訳(第3回アンケートより) -

男女構成



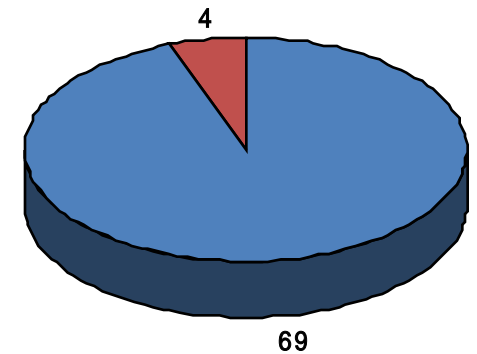
■ 男性 ■ 女性

年齢構成



■ 20代 ■ 30代 ■ 40代
■ 50代 ■ 60以上

住所
(浜松市内外)



■ 浜松市内 ■ 浜松市外

市民公開講座 「治験って何？」

- アンケートの自由コメント欄より抜粋(第3回分より) -

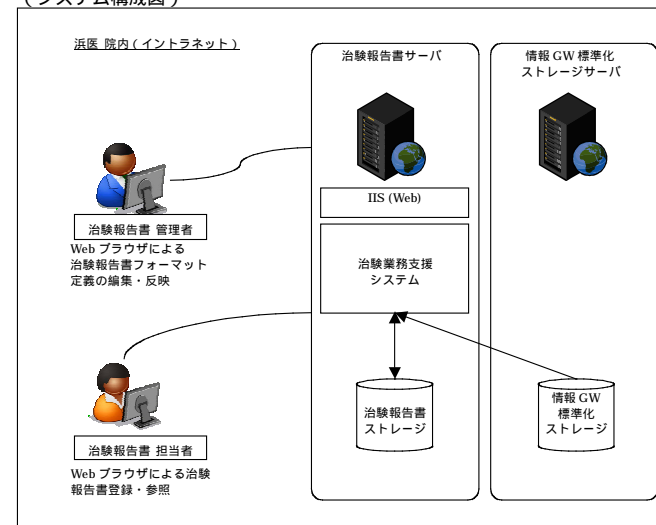
- ドラッグラグなど、日本の治験の現状についても具体的な話をききたい。
- 治験のPRを上手にして、適応範囲も広げてほしい。
- 単に体を使っての実験だと治験について理解していた。
- 医学の進歩に驚いた。有効な薬ができるために治験は大切な取り組みだと思う。
- 治験について恐れをいただいていたが、何かの形で協力したい。
- 安心して治験に参加できる。
- 治験の重要性がわかった。
- 新しい薬ができるまで、日本はまだまだ年数がかかっている。がんばってください。
- 治験の情報を院内の目立つところに表示してもらいたい。
- 他、多数

アンケート結果より治験への認知度の向上がうかがえる！

治験業務の効率化・スピード化 - 1

- CRF作成補助システムの構築
 - 浜松医科大学医療情報部との共同制作
 - 院内オーダリングシステムとリンクしたデータ集計機能
 - CRF作成に必要な情報を検索、集計、表示可能.

(システム構成図)



- EDC対応
 - 依頼者専用PCの設置
 - EDC治験の実施

2006年度:1件、2007年度:9件、2008年度:15件



治験業務の効率化・スピード化 - 2

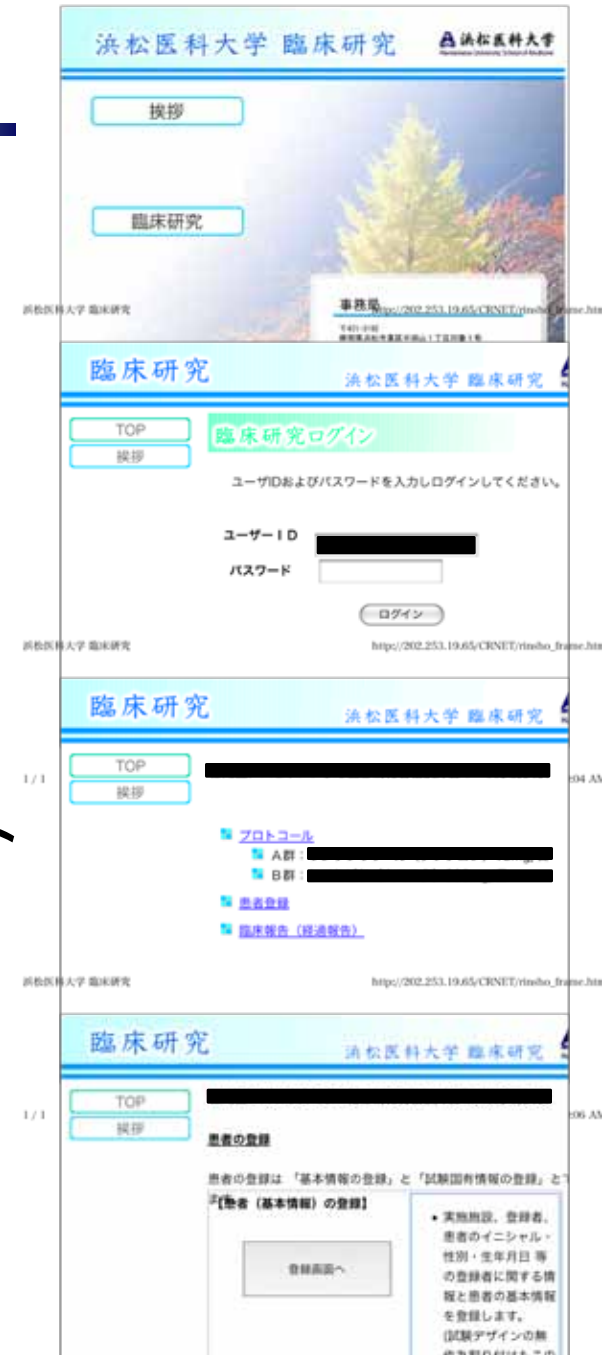
- CRC増員に伴う支援体制の強化
 - 患者スクリーニングの強化による適合患者のリストアップ
 - 支援業務の拡大による医師の負担の軽減
- 拠点病院選定に伴う院内での治験センターに対する認知度の向上
 - 院内全体の治験に対する積極性の向上・気運の高まり
- 臨床研究に優れた医師によるリーダーシップの発揮
 - 治験・臨床研究経験豊富な医師の増加による治験の活性化

院内での治験の実施環境の改善
治験のスピード化への貢献

臨床研究支援 1

- 臨床研究用サーバーの導入

- 多施設共同研究による臨床研究を支援を目的とする。
- 学外からアクセス可能
- 当院医師等による多施設共同研究プロトコルを登録。
- 便利なtool
 - 無作為割り付けも可能。
 - データはエクセル形式に集計可能



臨床研究支援 2

- 治験以外に大規模多施設共同臨床試験の支援
 - MAGIC研究 (Aspirin内服患者の胃粘膜の1年間の経過観察)
 - 専任CRC2名による、患者登録、スケジュール管理、データ管理、登録、患者ケア.
 - CARE 研究 (アスピリン内服中の潰瘍既往患者での抗潰瘍薬の比較試験)
 - 専任CRC 1名による、患者登録、スケジュール管理、データ管理、登録、患者ケア.
 - JCOG試験の支援準備開始
 - リンパ腫班(2009/07/04)、泌尿器科班(2009/06/12)の事前会議に出席.
 - CRC支援を予定.

多施設との連携 - 1

CRC研修・連絡会の開催

- 静岡CRC研究会の立ち上げ・運営
 - － 主催：静岡県治験拠点病院連絡協議会（浜松医大病院、静岡がんセンター、聖隷浜松病院）
 - 第1回 2008.8.30(59名)
 - 第2回 2009.5.30(64名)
- 西部CRCの会：静岡県西部地区のCRCの勉強会の支援
 - － 年2回程度開催（静岡県西部5施設の持ち回り）
- まんなか治験実務者拠点医療機関連絡協議会への参加・協力
 - － 中部地区の8治験拠点医療機関連絡会

多施設との連携 - 2

治験ネットワークへの参画

- 静岡治験ネットワーク (29病院参加、ファルマバレーセンターの支援)
 - 治験の受託
 - 倫理委員会への委員の派遣
 - 研究会・研修会等の企画・実施の支援
- J-ClipNetへの参加 による臨床第1相試験の実施
 - 多施設(大分大学、聖マリアンナ医科大学、北里大学東病院、昭和大学、愛媛大学)のネットワークによる臨床第1相試験の実施
 - 韓国、中国の臨床研究施設との連携による臨床試験の実施
 - グローバル早期臨床試験への積極的な参加

まとめ

- 新規の雇用による人材育成.
- 治験実績の向上
- 一般市民への啓発活動
- 治験以外の臨床研究への人的、物的支援
- 地域医療機関との交流・連携
- 地域及びグローバルネットワークとの連携

地域の治験推進拠点として事業遂行中