

国立病院機構本部における 治験・臨床研究への取り組み

第4回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
2009. 7. 16

独立行政法人国立病院機構本部

国立病院機構本部 中央治験審査委員会 NHO-CRBの運営状況

●平成20年10月設置、翌11月より毎月1回開催

・現在、実施中の課題

： 計20件（治験19件、製造販売後臨床試験1件）

・循環器系 : 7件 ・呼吸器系 : 2件

・中枢神経系 : 9件 ・抗生剤 : 2件

・継続の可否に関する審査 : 計53件

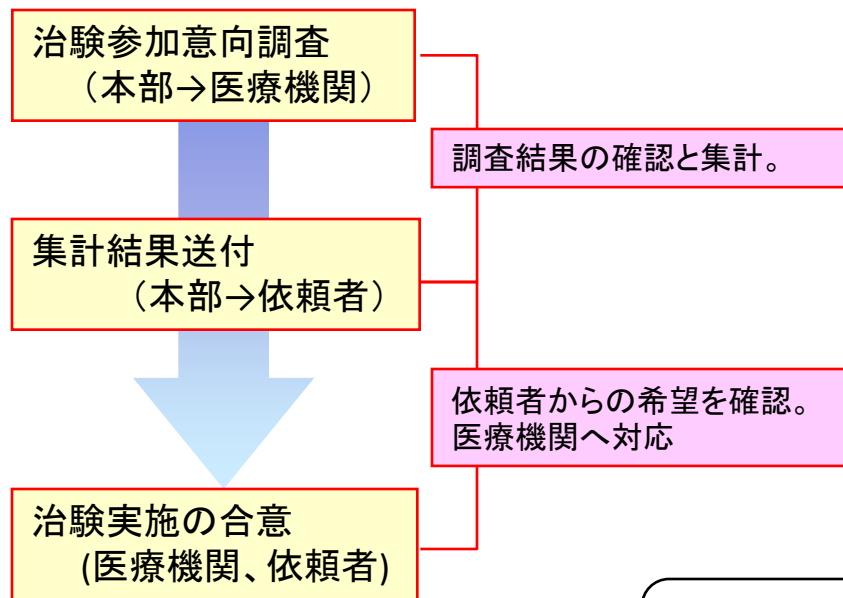
・参加医療機関 : 延べ104施設

（平均 5施設/課題、最大 18施設/課題）

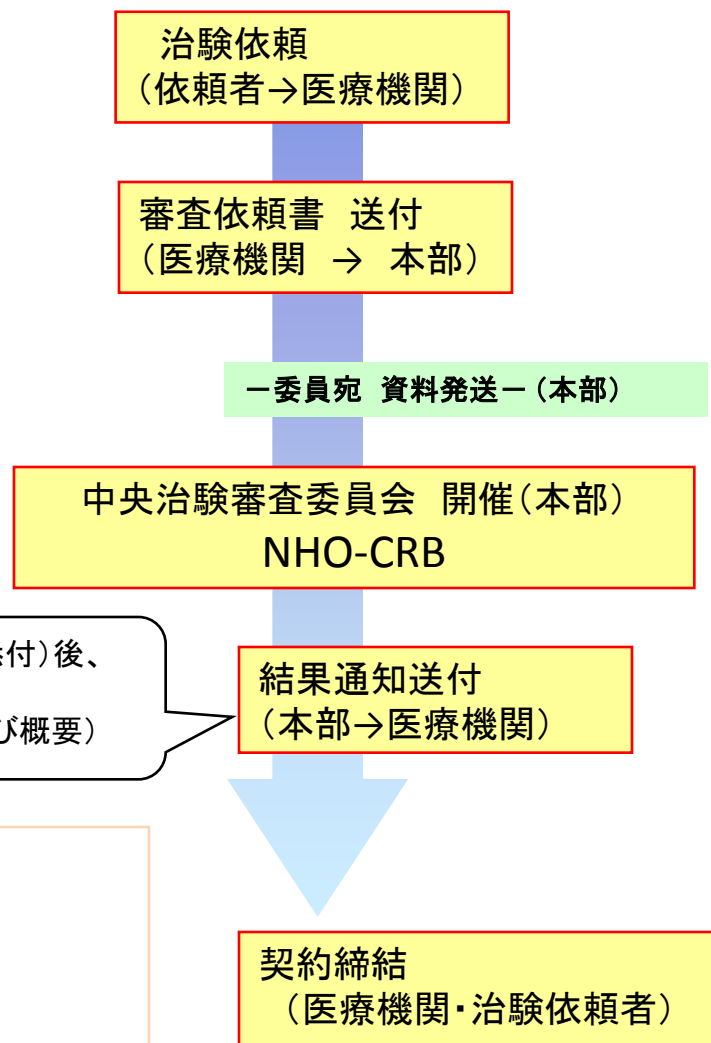
（平成20年11月～平成21年6月）

治験契約までのスケジュール

【機構本部 治験参加意向調査】



【NHO-CRBに関する対応】



審査結果はメール(添付)後、
原本の郵送
(書式5、会議記録及び概要)

●委員会運営状況

- ・開催日: 第2火曜日(14:00~)
- ・開催場所: 機構本部 第1会議室
- ・委員数: 11名
(医師4名、薬系1名、看護師1名、臨床検査技師1名、非専門委員:4名)
- ・開催成立要件: 過半数(6名以上)

「NHO-CRB」の運営による効果

医療機関では

- IRB委員用の資料準備・発送・廃棄がなくなる
- 会議記録の作成が不要
- 委員任命も不要
- 会議室確保・設営が不要

治験依頼者では

- 医療機関毎のIRB委員用資料組みの省力化
- 審議に関連する対応の縮小
Q&A、追加資料要求、指示事項 等
- 治験手続きの迅速化



「質」を確保しながら、効率的な審査を実施することが可能になる

治験管理システムの体制整備

TOP

お知らせ

業務システム

掲示板

ご利用にあたって

HOME

WEBシステムメニュー

事務系支援システム

- E-mail
- 電子申請システム
- ファイル配布・収集掲示板

医療業務支援システム

- 医療安全情報システム

基幹業務メニュー

お知らせ

重要なお知らせ

- 2009年07月09日 [次期HOSPnetシステム 操作マニュアル](#)
- 2009年06月30日 [国立病院機構情報セキュリティ対策規程（情報セキュリティポリシー）について](#)
- 2009年06月30日 [平成21年度個人情報保護研修講義資料について](#)
- 2009年06月12日 [【重要】全施設におけるLAN故障・障害に係る保守対応終了のお知らせ](#)
- 2009年06月11日 [次期HOSPnet 人事給与システム並行稼働作業概要について](#)



治験管理システム



治験等受託研究の会計処理に係る管理をメイン機能とし、治験の進捗、統一書式の作成や、病院情報の管理等を行うシステムです。

➡ [治験管理システム](#)

診療情報DB及び同分析システム



DPCデータを活用することにより、臨床評価指標等の各種指標取得の効率化、診療情報の詳細分析及び他施設との比較分析を行うシステムです。

➡ [診療情報DB及び同分析システム](#)

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

	研究課題名	主任研究者	目標症例数	登録数
平成18年度	気管支鏡検査の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究<J-BRONCHO>	名古屋医療センター 坂 英雄	3,000例	61施設 5,221(症例)
	重度褥瘡に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究<ASPU>	村山医療センター 町田 正文	400例	66施設 392(症例)
	人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ逸脱事故に関する研究<Ventilator Study>	熊本医療センター 吉岡 薫	8,400例	97施設 1,999(症例)
	冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討<AVIT-J>	九州医療センター 冷牟田 浩二	3,000例	42施設 2,799(症例)
	胃静脈瘤に対する治療方針の確立に関する研究<RIFTGV-J>	岩国医療センター 牧野 泰裕	300+160例	40施設 223+12(症例)
	糖尿病性腎症発症阻止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DN>	千葉東病院 西村元伸	600例	48施設 311(症例)
平成19年度	心房細動による心原性脳塞栓症予防における抗血栓療法 ー標準的医療の確立にむけて(NHOAF-EXT)	大阪医療センター 是恒之宏	1,500例	40施設 1180+245+28 (症例)
	人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究(J-PSVT)	長崎医療センター 本川哲	2,000例	39施設 838(症例)
	無症候性微脳出血microbleedsに関する大規模前向き調査 ー発生率や発生因子の把握および症候性脳出血に対するリスク評価ー(MARS)	熊本医療センター 大塚忠広	2,000例	43施設 448(症例)
平成20年度	糖尿病性腎症発症進展予防のための抗血小板薬の効果の検討	千葉東病院 関 直人	200例 (各群100例)	高度医療申請中
	既治療進行小細胞肺癌に対するエルロニチブとドセタキセルの無作為化比較第Ⅲ相試験	近畿中央胸部疾患センター 川口知哉	300例 (各群150例)	6月13日 キックオフ

18年度は2007年8月より登録開始、登録数は2009年6月11日現在

新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究 結果の概要

	インドネシア株	安徽株	合計	差の95%信頼区間			インドネシア株	安徽株	合計	差の95%信頼区間	
1回目接種者数	2726	2835	5561			2回目接種者	2587	2679	5266		
1回目発熱(>37.5°C)	56 2.1%	64 2.3%	120 2.2%	[-0.97%, 0.56%]		2回目未接種者	139 5.1%	156 5.5%	295 5.3%	[-1.58%, 0.77%]	
1回目局所反応	1751 64.2%	1925 67.9%*	3676 66.1%	[1.18%, 6.16%]		2回目発熱(>37.5°C)	13 0.5%	25 0.9%	38 0.7%	[-0.89%, 0.02%]	
1回目全身反応	799 29.3%*	744 26.2%	1543 27.7%	[0.71%, 5.42%]		2回目局所反応	1211 46.8%	1328 49.6%	2539 48.2%	[-0.08%, 5.48%]	
1回目特記すべき有害事象	79 2.9%	69 2.4%	148 2.7%	[-0.38%, 1.31%]		2回目全身反応	460 17.8%	432 16.1%	892 16.9%	[-0.38%, 3.68%]	
1回目入院(SAE)	3 0.11%	2 0.07%	5 0.09%	[-0.12%, 0.20%]		2回目特記すべき有害事象	31 1.2%	37 1.4%	68 1.3%	[-0.79%, 0.43%]	
						2回目入院(SAE)	1 0.04%	2 0.07%	3 0.06%	[-0.16%, 0.09%]	

注) 2回目接種者のうち医療機関外の被験者(安徽株)の日誌が未回収のため発熱などの計算分母から1例除外。
重篤な有害事象が発現していないことは確認済み

【最終結果】

国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討

NHO指定研究

キックオフミーティング:

2008年10月27日

抗体価測定 18,908人

ワクチン接種: 2009年2-5月

延4,993人 (MR2,843人、

おたふくかぜ1,957人、水痘183人)

【中間結果】



Home News 18年度EEM研究 19年度EEM研究 10・PMについて

臨床研究班
国立病院機構における研究

CSECRについて
青森県向け研修カリキュラム
臨床研究センター 部専用ページ
臨床研究センターの研究成果

【独立行政法人国立病院機構法】
平成14年12月20日法律第191号
第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う
一 医療を提供すること。
二 医療に関する調査及び研究を行うこと。
三 医療に関する技術者の研修を行うこと。
四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

18年度EEM研究

19年度EEM研究

16-17年度EEM研究

共同研究

臨床研究

国立病院機構の活動

電子ジャーナル

Pro Quest

Link



治療の推進



国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討
各種書類

TOP
お知らせ
各種書類
スタートアップミーティング資料
重要な有害事象報告
現在の進行状況
研究費について
問い合わせ先
参考資料
ログイン

国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討
各種書類

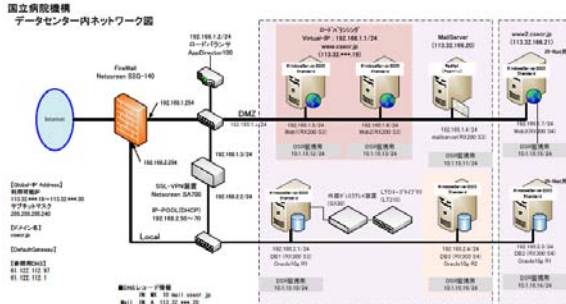
スタートアップミーティング資料はこちら→

No.	書類名	版数	ダウンロードファイル	備考
1	研究実施計画書	1.02版	(2008/2/19)	
2	説明・同意文書	1.1版	(2009/2/13)	
3	健康観察日誌	1.4版	(2009/2/9)	
	抗体価測定前問診票	1.0版	(2008/11/7)	
	添付文書【ミールピック】		(2008/10)	
	添付文書【水痘ワクチン】		(2008/10)	
	添付文書【生おたふくかぜワクチン】		(2008/10)	
	実施医療機関・施設研究責任者	1.0版	(2008/10/31)	
	start_up_式次第		(2008/10/27)	
	SRL 依頼書記入方法	1.04版	(2008/11/13)	
	ワクチン接種予診票	1.5版	(2009/2/9)	
	入力方法【ワクチン予診票】		(2009/2/9)	
	接種についての連絡事項		(2009/2/9)	
	入力方法【健康観察日誌】		(2009/2/12)	
	説明文書の誤記訂正)説明文書	1.0版	(2009/2/13)	

MMRV 症例一覧

研究名: MMRV 施設名: 東京医療センター 連絡先: 0000001 ~ 9999999

匿名化ID: 037-MMR-012473 画面名: 抗体価測定前問診票



過去の資料はこちら→

国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価
測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討
ワクチン接種対象者の割合

	麻疹		風疹		おたふくかぜ		水痘		総数	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
20歳台	122	694	98	340	214	1,035	30	138	845	5,116
	14.4%	13.6%	11.6%	6.6%	25.3%	20.2%	3.6%	2.7%		
30歳台	157	407	243	245	253	604	16	55	1,181	3,478
	13.3%	11.7%	20.6%	7.0%	21.4%	17.4%	1.4%	1.6%		
40歳台	95	344	207	339	202	391	5	34	1,118	2,907
	8.5%	11.8%	18.5%	11.7%	18.1%	13.5%	.4%	1.2%		
50歳台	138	330	148	372	219	372	11	28	1,038	2,359
	13.3%	14.0%	14.3%	15.8%	21.1%	15.8%	1.1%	1.2%		
60歳以降	19	38	13	30	19	29	0	3	118	197
	16.1%	19.3%	11.0%	15.2%	16.1%	14.7%	.0%	1.5%		
合計	531	1813	709	1,326	907	2,431	62	258	4,300	14,058
	12.3%	12.9%	16.5%	9.4%	21.1%	17.3%	1.4%	1.8%		

【中間結果】

有効な免疫を持たない医療関係者に対するワクチンの有効性

【中間結果】

麻疹PA

前\後	16未満	16	32	64	128	256	512	1024	2048	4096	8192以上	合計
16未満	11	3	11	9	29	26	18	10	11	2	3	133
16	0	2	3	4	12	7	5	8	6	1	1	49
32	0	1	11	12	22	22	18	23	8	3	1	121
64	0	1	4	22	48	59	60	52	34	7	6	293
128	0	0	0	5	84	173	186	154	113	36	12	763
256	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	4
合計	11	7	29	52	195	287	287	249	172	50	24	1363

風疹HI

有効率

1069/1363=78.43%

前\後	8未満	8	16	32	64	128	256	512	合計
8未満	5	25	80	199	262	206	90	27	894
8	0	26	58	101	81	53	12	1	332
16	0	0	5	19	35	32	11	3	105
32	0	0	0	2	1	5	0	1	9
64	0	0	0	1	0	0	0	0	1
合計	5	51	143	322	379	296	113	32	1341

有効率

1285/1341=95.82%

おたふくEIA

水痘EIA

前\後	(-)	(+-)	(+)	合計
(-)	10	89	317	416
(+-)	0	103	1132	1235
(+)				
合計	10	192	1449	1651

有効率

1449/1651
=87.76%

前\後	(-)	(+-)	(+)	合計
(-)	3	12	18	33
(+-)	0	0	127	127
(+)				
合計	3	12	145	160

有効率

145/160
=90.6%