



# 治験・臨床研究基盤整備状況中間報告会

## 東京都立清瀬小児病院(ID208)

東京都立清瀬小児病院 臨床試験科

石倉 健司, 矢田 菜穂子, 本田 雅敬

吉田 陽子, 友常 雅子, 吉田 真紀子

# 小児科領域における治験・臨床研究

- 成人領域と比較し、大きく遅れている。
  - 侵襲に関して、特別の配慮が必要である。
  - 同意取得が困難である。
    - 保護者が主な対象となり、アセントも必要。
  - 希少疾患が多く、個々の患者数が少ない。
  - 標準的な薬物動態試験ができない。

# 小児の適応外使用医薬品の現状

- 本邦小児科で使用されている医薬品の約75%には添付文書上の用法・用量の明確な記載がない。

- 森田修之：小児医薬品の用法・用量の実態と医薬品添付文書等との関連 ―内服薬について―  
厚生科学研究厚生省医薬安全総合研究事業「小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究」

# 小児病院(小児医療センター)の役割

□ 以上から、小児科領域の治験・臨床研究の活性化は急務であり、小児医療に精通した小児病院の果たすべき役割は大きい。



# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 －治験の実績 1－（ベースライン期との比較）

## ○課題数

- 終了課題数 ベースライン期－5件, H19－0件, H20－5件
  - 1課題が長期で, 終了課題がない場合がある.
- 総契約課題数 ベースライン期－6件, H19－4件, H20－10件
- 課題数の少ない原因
  - 小児治験は数が少ない.
  - 当院は専門領域が中心のため, 急性期疾患等の治験実施が少ない.

H20の新規課題数

企業治験: 5件

医師主導治験: 2件

⇒治験実施可能な診療科の開拓と支援を強化中

# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 －治験の実績 2－（ベースライン期との比較）

## ○ 症例数

- 終了課題 ベースライン期－20 H19－該当課題無し H20－8

⇒ 1課題毎の全体症例が少なく、契約症例数が少ないことが原因

- 総契約課題 ベースライン期－11 H19－9 H20－32

## ○ 実施率

- ベースライン期－90% H19－該当課題無し H20－62.5%

- 現在実施中の課題についてはエントリー状況良好

⇒ 全契約症例中80%以上の症例を実施中



# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 — 諸手続にかかるスピード —

	ベースライン		H19		H20	
	最短期間 (日)	最低訪問 回数(回)	最短期間 (日)	最低訪問 回数(回)	最短期間 (日)	最低訪問 回数(回)
申請書類提出 ～IRB開催日	30	3	7	1	7	1
IRB承認日 ～契約締結日	14	0	11	0	10	0
契約～治験薬搬入	7	1	7	1	7	1
治験薬搬入 ～1例目登録	90	1	90	1	52	0
最終患者SDV終了 ～終了報告書提出	30	2	30	0	4	0

・希少疾患でエントリー条件を満たすまで時間を要した  
・登録・割付後に治験薬を搬入する課題を除外した

☆ 依頼者の訪問回数が極力少なくなるよう  
院内調整に努めている



# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 －依頼者の負担軽減と役割分担 1－

## ○ 具体的な変化項目

- 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成→医療機関で作成  
H19～ 履歴書，協力者リスト
- 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成  
→依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成  
H19～ 同意文書・説明文書，アセント文書，治験薬管理表，症例ファイル，ワークシート，  
検査投薬スケジュール，同意説明補助資料，併用禁止薬・同種同効薬リスト  
H20～治験実施状況報告，終了報告書
- 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成→医療機関で作成  
H19～保険外併用療養費支払いに関する伝票  
H20～臨床検査基準値一覧

# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 — 依頼者の負担軽減と役割分担 2 —

- ホームページ H19に病院HPに専用URLを開設  
<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/kiyose/chiken/index.html>
  - 公開項目の増加
    - 依頼者向け疾患別患者一覧の掲載
    - 募集中の治験情報の掲載
    - 書式の掲載 (H19) と統一書式の導入 (H20.4)
- 研究費の見直し
  - 出来高制の試行 (H20) と都立病院全体への導入 (H21)



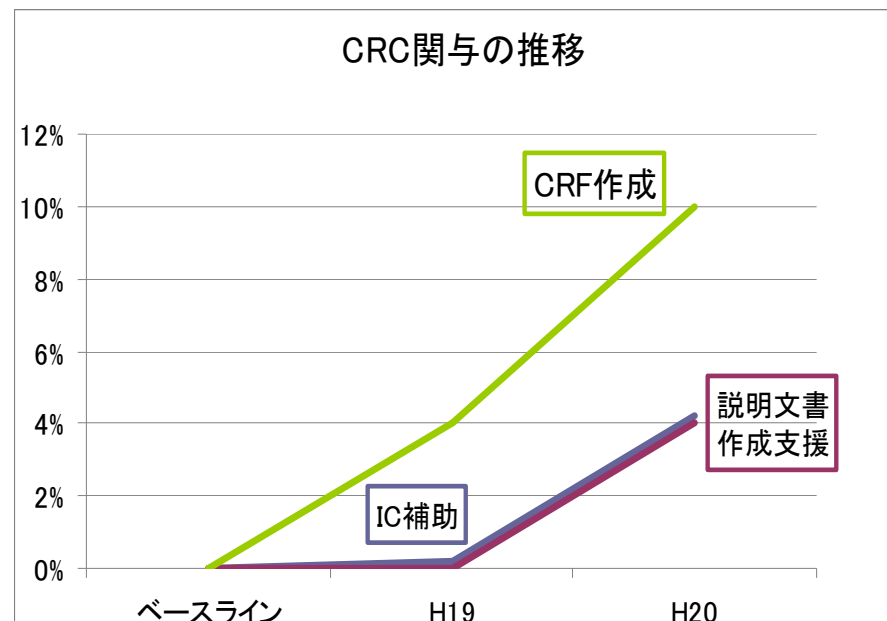
# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 ーネットワーク活動ー

- 小児中核病院・拠点医療機関の連携 ー小児中核拠点ネットワーク
  - 治験情報等の共有(H19～)
  - TV会議システムの導入による情報共有の強化(H20～)
  - 新規治験(PK)を実施(H20～)
  - 同意説明文書・アセント文書のひな形作成(H20～)
- 小児専門病院の連携 ー小児総合医療施設協議会ネットワーク
  - 情報共有と新規治験に向けての早期情報提供
- 都立病院小児科ネットワーク(後述)



# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 — 臨床研究 —

- 臨床研究の実績
  - 介入を伴う研究, 競争的資金を伴う研究の受け入れ基盤の整備
  - 新たに倫理委員会で承認された課題数 H19—2件 H20—10件
- 実施体制整備 (H19～)
  - DMの支援  
医師への**プロトコル作成支援**と**統計相談**, データマネジネント, 症例登録.
  - CRCの支援項目  
IC補助, 説明文書作成支援  
CRF作成補助  
被験者対応



# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

## －教育・研修－

- 自ら臨床試験を実施できる医師の養成を目指す
  - **臨床統計講座** H19－5回(176人) H20－8回(146人)  
生物統計家による統計ソフトを活用した実践講座
  - 臨床試験セミナー H20－5回  
IRB委員参加の模擬プロトコルによる演習
  - 外部からの研修生の積極的な受け入れ 延べ66人
- 院外の教育研修への参加
  - IRB委員の研修への派遣を継続実施  
参加延べ人数の増加 －H20は前年度の5倍

# 事業費による整備状況 1

- 人材確保
  - DM, CRC, 事務職員の継続的雇用(H19～)
- 治験業務のIT化
  - 文書管理システムの導入(WEB利用)
- 普及啓発と関連医療機関への情報提供
  - 地域連携医療機関への治験情報の提供
  - 「えほん」と「ぬりえ」の作成, 配布, ICへの活用

えほんー保護者と子ども向けの内容が一緒に読めるレイアウト設定

ぬりえープリパレーション\*活用を目的に作成

\* 子どもに処置や検査, 手術などの事前説明等を行い,  
これからの治療に対して心の準備ができるようにするための支援

オリジナルキャラクター  
ちっちとけんけん



# 事業費による整備状況 2

## 「えほん」



お子さまの  
ページ

保護者の  
ページ

## 「ぬりえ」



ご希望の方にお配りしています。  
お気軽にどうぞ♪



当院独自の取り組みと、  
特に治験・臨床研究の潜在能力の高い診療科



# 臨床試験科の開設

- 平成20年度より、「臨床試験科」を設置
  - 常勤医師2名(うち1名は専任),常勤CRC2名.
  - データマネージャー(生物統計家)も配置.

- 治験,多施設共同臨床試験,  
臨床研究のセンターとして,機能.
- 院内の体制整備,教育・啓蒙も行っている.

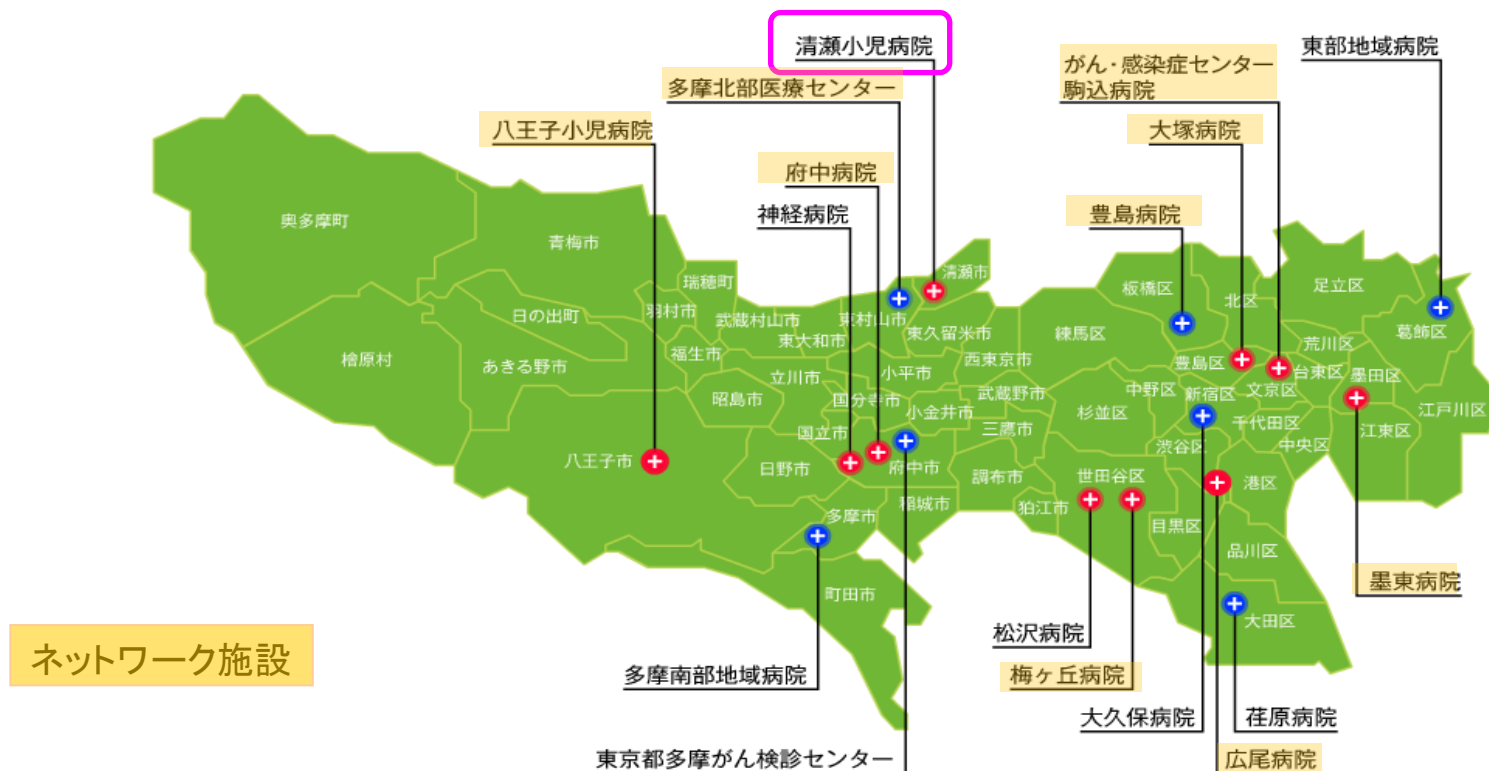
# 研究審査委員会の発足

## ○ 倫理委員会の下部組織として機能

- 「臨床研究に関する倫理指針」に基づき, 院内の臨床研究審査の手順を整備.
- 臨床研究の事前審査を行い, 倫理委員会へ提言.

□ 院内における, より倫理的・科学的な研究の活性化を目指す.

# 都立病院小児科ネットワークの確立



- 本ネットワークを活用し、当院シニアレジデントが中心になり臨床試験を企画、実施している。

(RSウイルス感染症および尿路感染症の多施設共同試験)

# 当院の統合移転



- 平成22年3月に「小児総合医療センター」  
となる。(561床)
  - 新生児科, 小児精神科, 総合診療科の規模拡大
  - 脳神経外科, PICU, 救急医療等の新設

小児領域の幅広い診療科において、より充実した  
治験・臨床研究の実施体制が構築できる。

# 腎臓内科・泌尿器科

- 小児ネフローゼ，腎不全，腎移植のセンターであり，本邦で最も患者数が多い。（年間小児腎移植数約20例）
- 参加している主な治験・多施設共同試験
  - 小児難治性腎疾患治療研究会（研究代表者，研究事務局）：ネフローゼ症候群，SLEの多施設共同試験（RCT含む）を実施。
  - 難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与の医師主導治験（治験責任医師）
  - 日本小児腎臓病研究グループ（分担研究者）：多数のランダム化比較試験を実施。
  - 小児慢性腎臓病（CKD）対策小委員会（分担研究者）

# 血液腫瘍科

- がんセンター並のpatient volumeを有し, 再発・難治性小児がんの治療開発に取り組み, 薬剤の早期開発・臨床導入を目指している.
- 参加している主な治験・多施設共同試験
  - JPLSG(日本小児白血病リンパ腫研究グループ), TCCSG(東京小児がん研究グループ)に属し, 多施設共同試験に参加.
  - 再発小児固形腫瘍に対するTI療法の第I/II相臨床試験
  - 再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療としてのVNR-CPA対TMZ-VP16ランダム化第II相試験 等
  - 特定抗がん剤の支持療法薬剤の第II相試験(医師主導治験)に参加予定

## 総合診療科(平成20年度設置)

- 小児科医師28名(シニアレジデントを含む)が在籍. 感染症, 喘息やその他の急性疾患等極めて多数の小児疾患を扱う.
- 昨年度はじめて治験を受託・実施
- RSの多施設RCTを昨年度より立ち上げ実施中.

# 循環器科

- 先天性心疾患を中心に、心筋疾患、肺高血圧、不整脈、川崎病など小児循環器疾患全般を診療している。
  - 川崎病症例数年間約100例
- 参加している主な治験・多施設共同研究
  - 川崎病RAISEスタディー(医師主導研究, 分担研究者)

# 内分泌代謝科

- 本邦小児内分泌代謝科として最多の9名のスタッフをそろえる。
- 小児内分泌疾患を幅広く扱う。
  - (新規紹介外来患者週6－10名程度、入院患者年200－220名程度)。

## まとめ



- 小児専門医療機関として、小児の治験・臨床研究に対して当院が果たすべき役割は大きい。
- 特に治験業務の効率化，ネットワークの構築，研究者の育成に努めてきた。
- 今年度末の小児総合医療センターへの移行や，小児中核拠点，都立病院等各ネットワークを活用し，更なる治験・臨床研究の推進を図っていきたい。