

小児治験拠点医療機関としての3年間の取り組み

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪府立母子保健総合医療センター

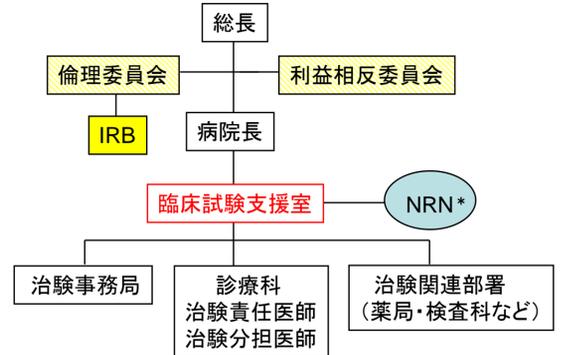
Osaka Medical Center for Maternal and Child Health Osaka Prefectural Hospital Organization



大阪府立母子保健総合医療センターの特色

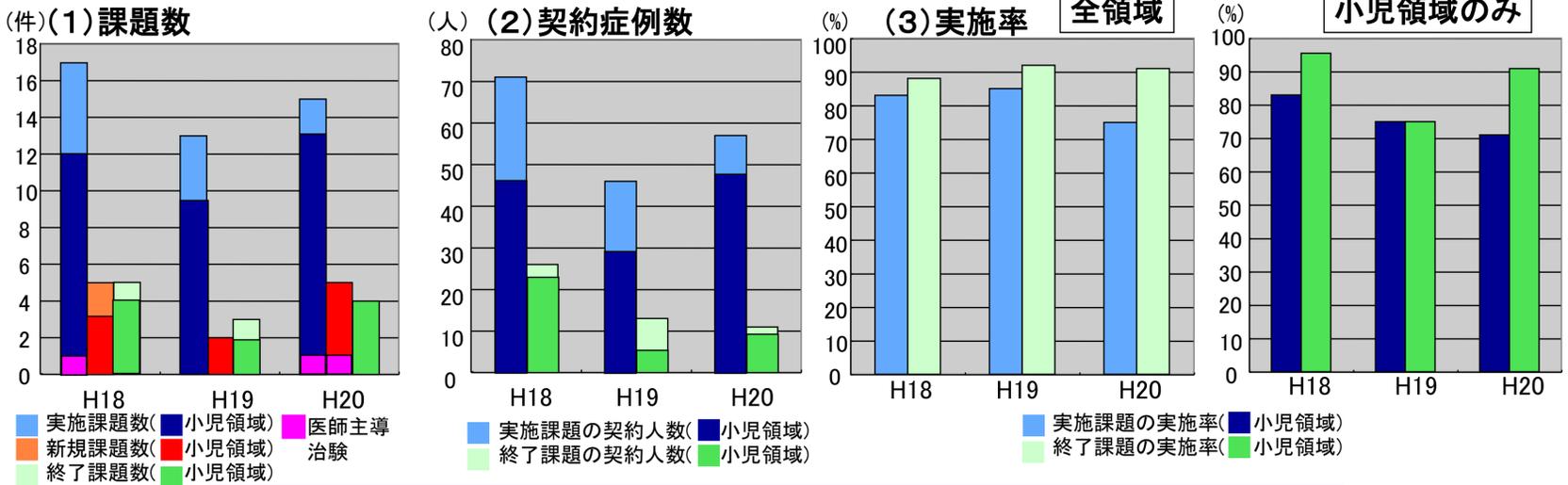
- # 大阪府南部に位置する総合周産期母子医療センター
- # 1981年に全国に先駆けて設置された、**周産期・小児医療の専門施設**
- # 地域の医療機関と連携し高度医療を提供
- # 病院部門(病床363床、医師100名余、22臨床診療科)

周産期部門 産科、新生児科、母性内科、小児婦人科
小児部門 内科系 消化器・内分泌科、腎・代謝科、血液・腫瘍科、小児循環器科、小児神経科、発達小児科、遺伝診療科
外科系 小児外科、脳神経外科、心臓血管外科、整形外科、形成外科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔外科
中央診療部門 放射線科、麻酔集中治療科、**臨床試験支援室**



*NRN: 新生児臨床研究ネットワーク 3(2)参照

1. 治験の実績 (医師主導治験として、小児クエン酸フェンタニル、新生児静注用フェノバルビタール、MELASに対するアルギニン製剤の治験を実施)



課題数・契約症例数は安定しており、小児治験においても実施率は70%以上と高い。

2. 諸手続きにかかるスピード (該当年度終了治験)

諸手続きにかかるスピード(日)	最短			最長		
	H18	H19	H20	H18	H19	H20
1. 申請書類提出-IRB	7	7	6	32	26	17
2. IRB承認-契約締結	7	4	4	51	9	7
3. 契約-治験薬搬入*3	31	19	30	186	91	133*1
4. 治験薬搬入-1例目登録	112	15	0	251	31	10
5. SDV終了-終了報告提出	23	0	2	107	91	480*2

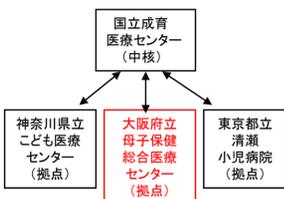
注) *1小児のため開始後3例がすべて無治療群であり、4例目で初めて治験薬搬入となった
 *2オーファンドラッグのため治験実施終了後承認まで長期の安全性調査のみを求められたため報告書提出が遅れた。
 *3 1例目登録後に治験薬搬入の規程があった治験を除く(治験薬がRIであり投与日が判明してから作成するため)

各種手続きのスピードに開きはあるものの全体的に日数は短縮されつつある

3. ネットワーク(NW)活動

(1) 治験

- ・大規模治験ネットワーク
- ・創薬推進連絡協議会(大阪府のNW)
- ・大阪専門医治験ネット(大阪府のNW)
- ・小児総合医療施設協議会(小児病院NW)
- ・小児中核・拠点医療機関ネットワーク(仮称)



大規模治験ネットワークに参加し、同時に小児専門のネットワーク、地域固有のネットワークからも治験受託・情報交換・研修等を活発に行っている

(2) 全国新生児臨床研究ネットワーク(NRN) (厚生労働科研による)

- ・事務局、中央施設としての活動実施
- ・スタッフを参加施設へ派遣して心理士不在の施設におけるフォローアップ実施

4. 臨床研究の実績 (該当年度の倫理委員会新規申請研究のみ)

倫理委員会新規申請件数	H18	H19	H20
総件数(件)	39	40	37
介入研究	4	4	1
アウトカム研究	1	3	2
ケースコントロール/コホート研究	1	1	1
先進的治療	3	5	2
疫学調査	4	2	1
遺伝子解析研究	2	2	3

注) 上記には継続研究は含まれていないが、多施設臨床比較試験(RCT)はNRN事務局として活発に実施中
 <例>・低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの低用量静脈内持続投与法に関するランダム化比較試験(継続中)
 ・低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の高用量ランダム化二重盲検比較試験(継続中)
 ・超早産児の赤血球輸血回避に対する臍帯のミルキングの多施設ランダム化比較試験(継続中)

当センターは、当初はNRNを中心とした小児・新生児の自主臨床試験を行う中央施設として出発し、現在は小児治験にも対応できる施設となった。臨床研究は現在もひきつづき種々の分野で盛んに行われている

5. 治験拠点病院活性化事業費による活動

(1) 「臨床試験支援室」の拡充、整備 (治験・臨床研究取扱部門)

既に、H15に厚生労働科学研究費にて「臨床試験支援室」を設置したH19 拠点医療機関として採択

	H18年度	H21年度
人員	医師 3名(兼任) CRC 1名(非常勤専任) ・看護師CRC 1名 ・薬剤師CRC 0名 治験事務 1名(兼任) 心理士 1名 生物統計家 0名	医師 3名(兼任) CRC 3名 ・看護師CRC 2名 (1名常勤専任、認定CRC) ・薬剤師CRC 1名 (常勤兼任) 治験事務 2名(専任) 心理士 1名 生物統計家 1名
施設	臨床試験支援室の設置場所 他部門と併設	増築移転 専用スペースあり
	モニタリング 1社のみ	同時2社対応可

(2) 治験業務のIT化

- ・統一書式の採用(H20)
- ・臨床試験支援室HPからの書式提供開始(H20)
- ・電子カルテ導入(H21.9月)に伴う治験関連業務のIT化推進

(3) 臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針改訂の関連業務

- ・利益相反委員会立ち上げ(H21)
- ・倫理委員会迅速審査規程作成等の補助業務(H21)
- ・研究倫理セミナー定期開催実施(H21)

(4) 院内への臨床研究・治験に関する啓蒙活動 (院内セミナー実施回数)

	H19	H20	H21
実施回数	1回	8回	4回(6月まで)

(5) 小児中核病院・拠点医療機関との連携

- ・小児の統一アセント文書作成
- ・TV会議やメールによる小児治験情報交換

(6) CRCのキャリアパス構築

- ・企業治験のCRC費用のポイント・院内分配の見直し
- ・研修への積極的参加

6. 今後の展望、課題

当センターは小児疾患の種類・症例数が豊富であり、小児オーファンドラッグを含む小児特有の治験実施が可能である。現在治験支援体制は確立し、迅速に対応できる体制を整えた。今後の課題としては、他の拠点医療機関および製薬企業と協力して新しい小児治験課題の開発に努める。小児医師主導治験のさらなる実施を含み、他医療施設への小児治験情報の発信と連携により小児治験そのものが我が国に普及・定着することが大きな課題であると考え、小児中核病院である国立成育医療センターとともに積極的に取り組んでいく所存である。