

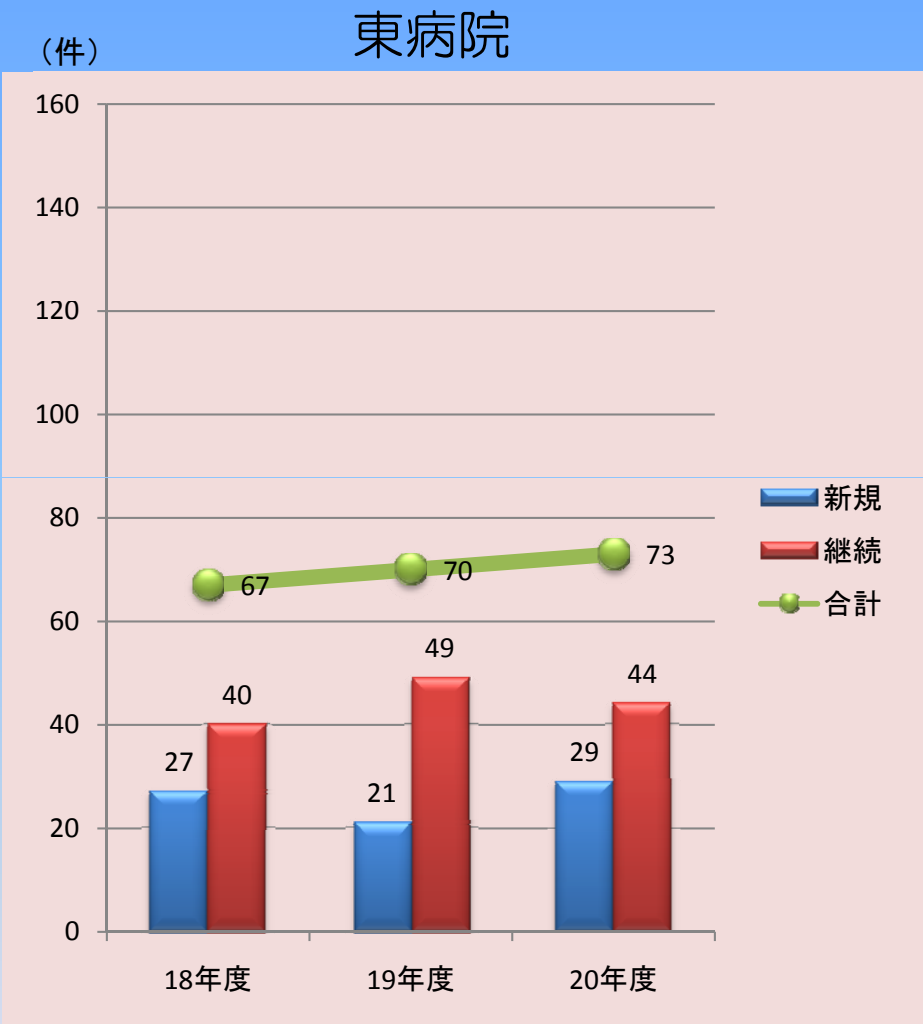
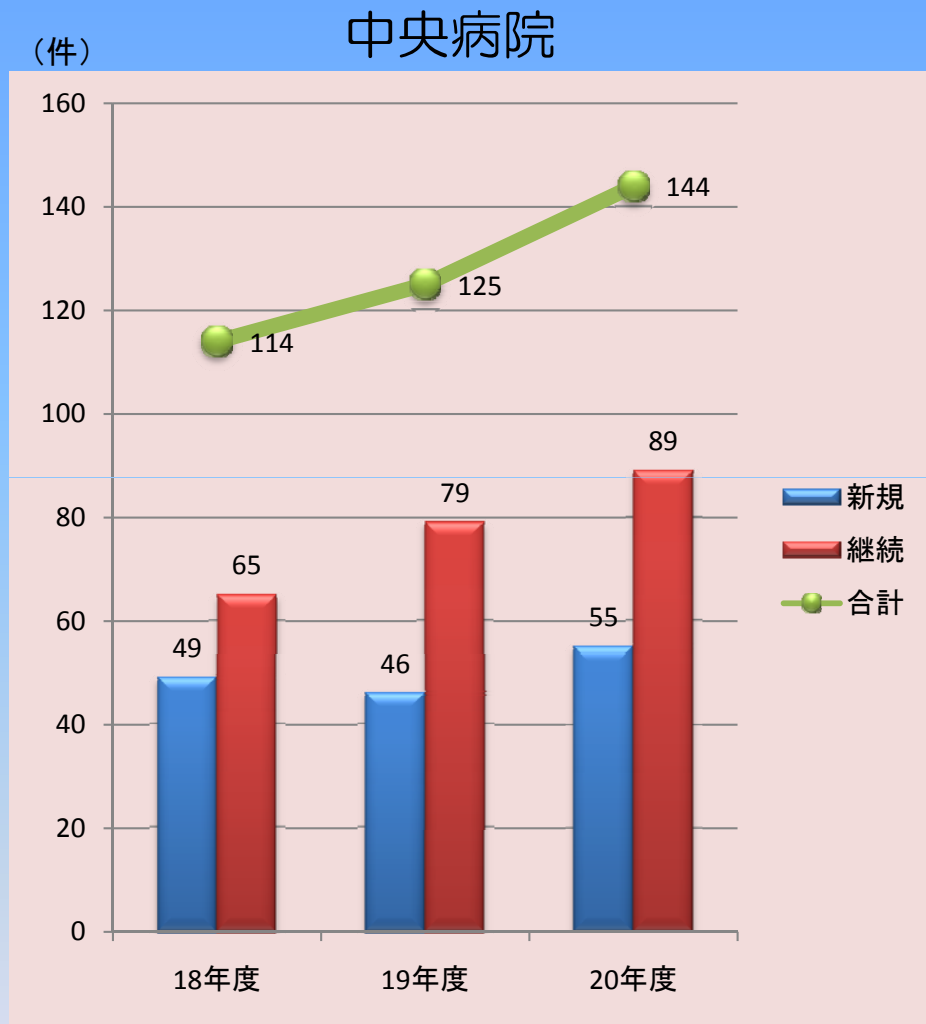
治験中核病院・拠点病院医療機関等協議会における体制整備等の進捗状況報告

国立がんセンター

国立がんセンターでは、治験・臨床研究の円滑な遂行を促進するための体制を整備・強化する事を主目的に、平成18年度より厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて「がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発に関する研究」を進めてきた。人材確保や組織の整備等により、治験・臨床研究の実績は順調に伸びている。諸手続にかかるスピードや業務の効率化等は、今後、更なる改善が望まれる。

治験の実績

過去3年間の治験等契約課題数

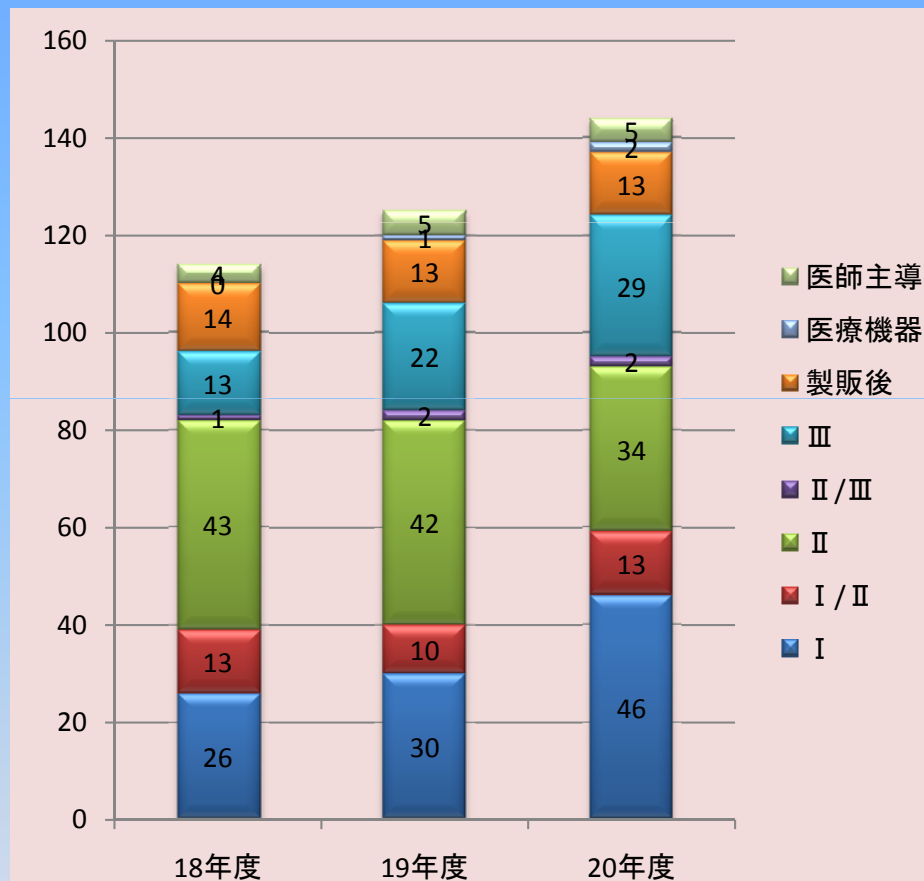


当センターの治験等の契約は単年度契約で実施している。近年は年間200件以上の治験等を受託しており、契約課題数は両病院ともに増加傾向である。

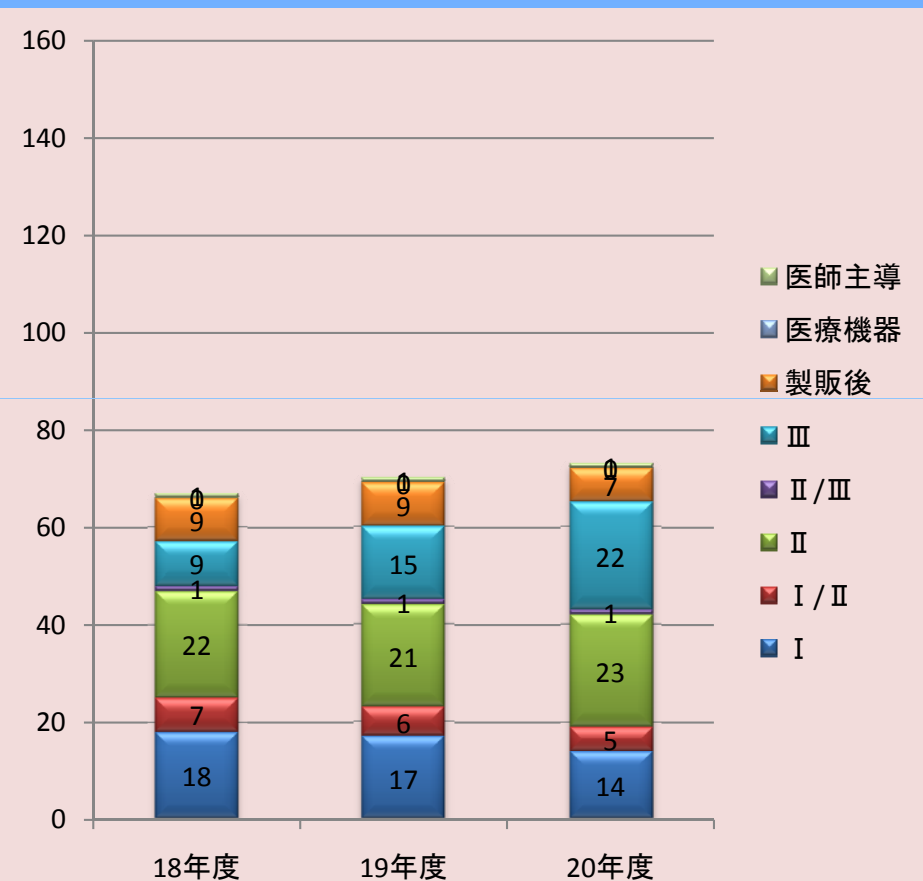
治験の実績

過去3年間の治験等契約課題数（開発相別）

(件) 中央病院



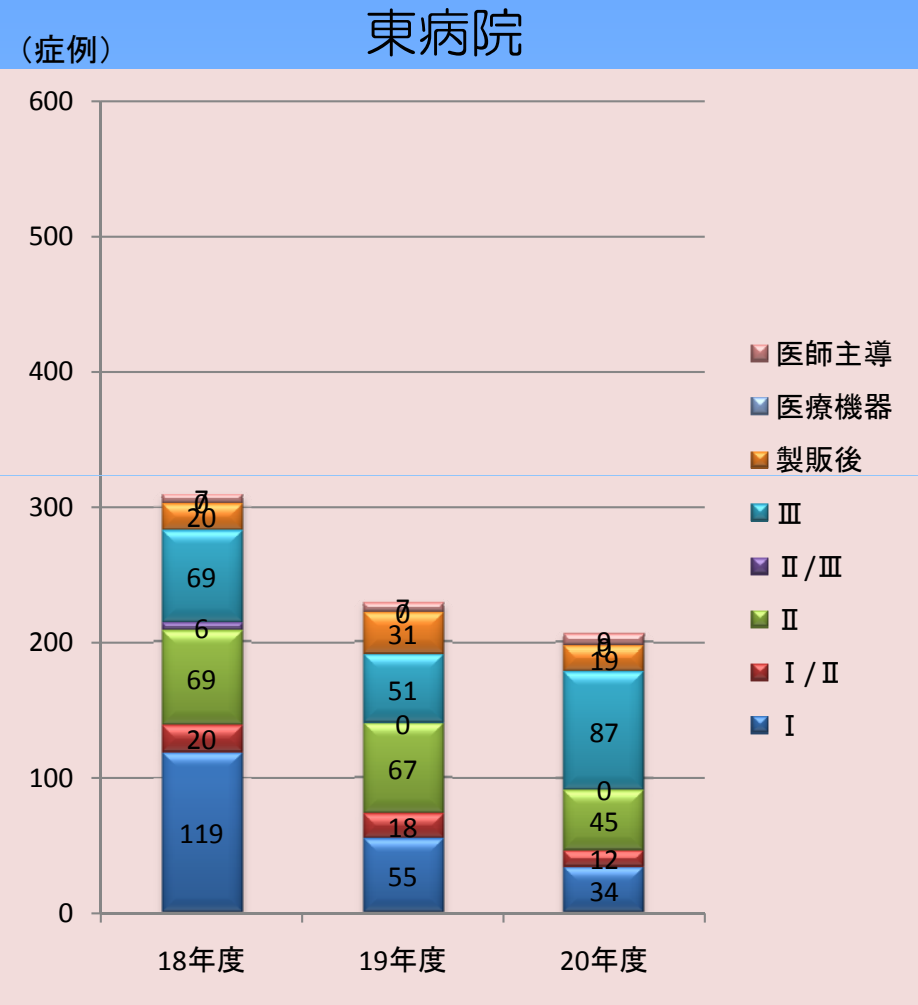
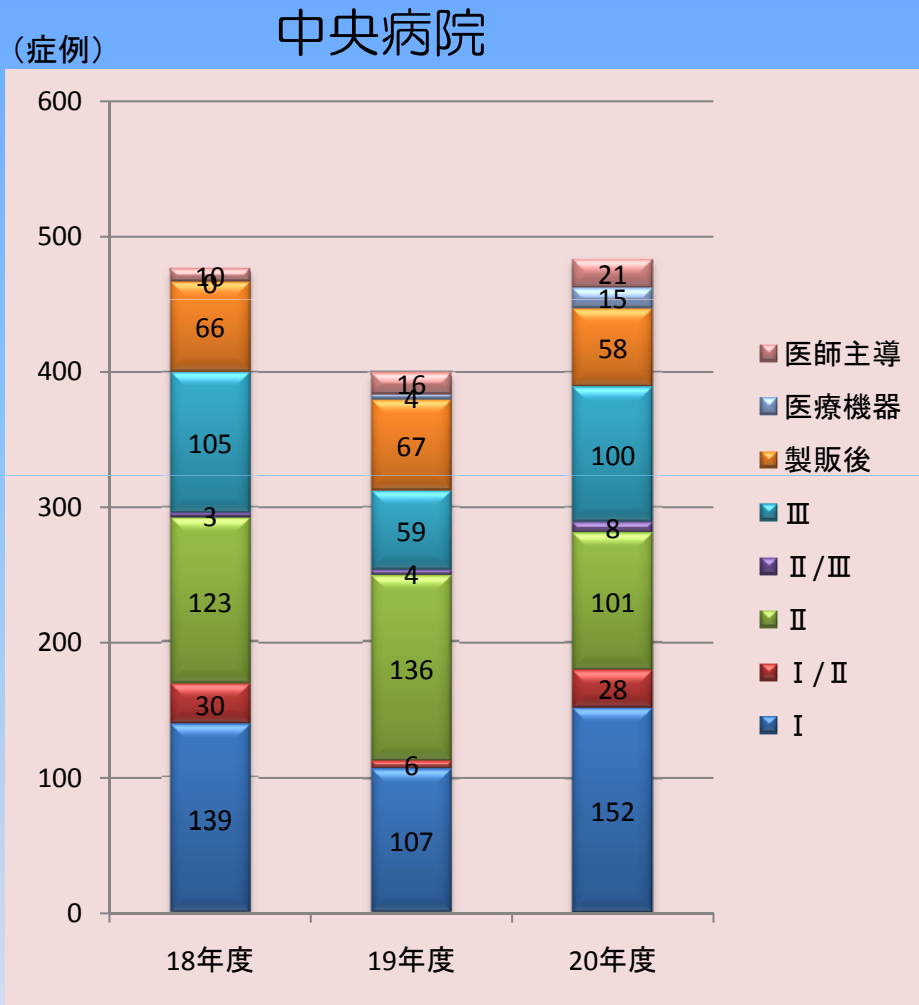
(件) 東病院



第 I 相試験及び第 III 相試験の割合が増加している。早期臨床開発と国際共同治験を積極的に実施しているものである。

治験の実績

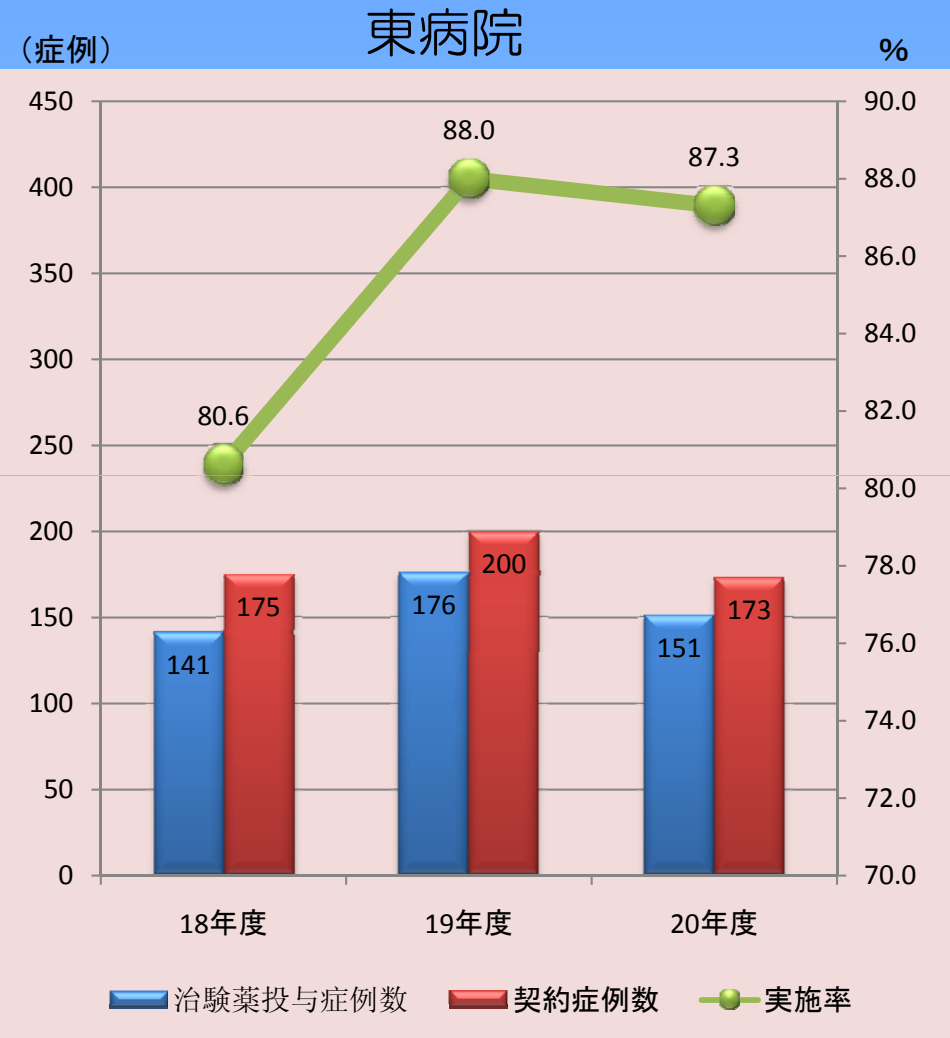
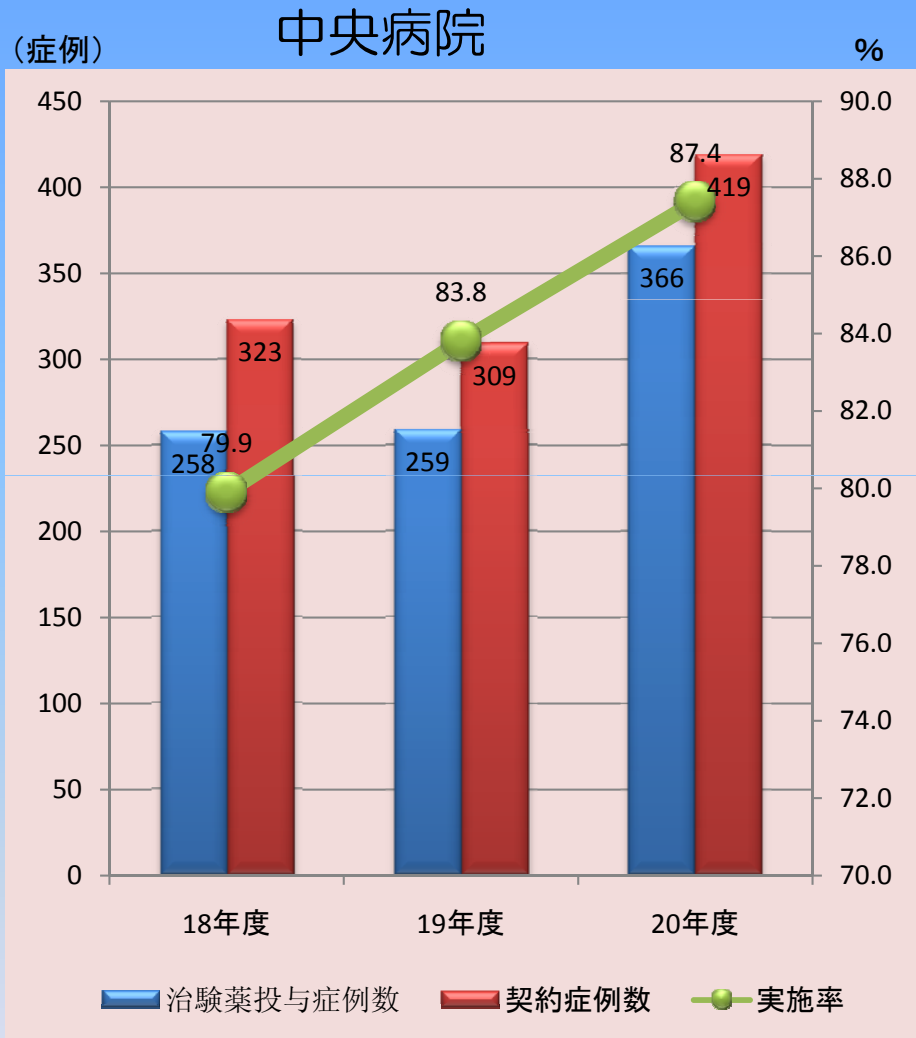
過去3年間の治験等契約症例数（開発相別）



上記のグラフは年度ごとの新規及び追加契約症例数を集計したものである。契約課題数は増加傾向であるが、契約症例数が横ばいか減少がみられている。単年度で達成できる症例数での受託を推奨しており、確実に実施ができる症例数で受託されているためである。

治験の実績

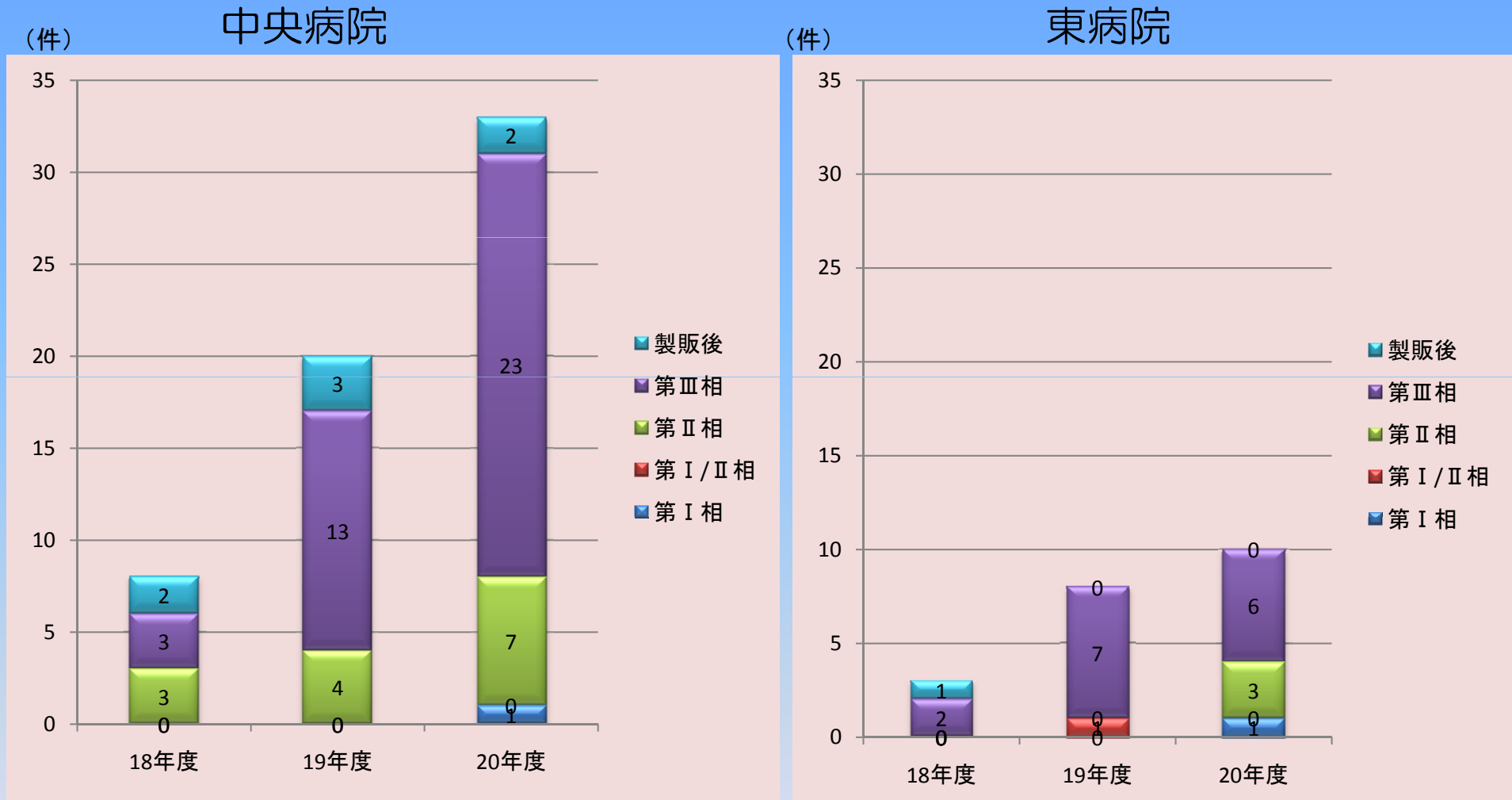
過去3年間の終了課題における治験等実施率



当センターは治験薬投与症例を実施症例としてカウントしている。両病院ともに高率な実施率を達成している。

治験の実績

過去3年間の国際共同治験の実施状況



両病院ともに国際共同治験の実施が増加している。国際共同治験の実施に際しては煩雑な手順と困難な院内調整を要することが多く、それらに対応できる体制整備が進んでいる。

治験の実績

企業治験における申請手続き日数 新規申請～契約（Ⅰ相からⅢ相）

			平成18年度 (66件)	平成19年度 (57件)	平成20年度 (82件)
申請	～	予備調査終了まで	40.0	29.4 (-10.6)	32.7 (+3.3)
予備調査終了	～	IRBまで	24.3	25.5 (+1.2)	21.3 (-4.2)
申請	～	IRBまで	64.3	54.9 (-9.4)	53.9 (-1.0)
IRB	～	契約まで	14.0	16.7 (+2.7)	10.6 (-6.1)
申請	～	契約まで	78.3	71.6 (-6.7) (52～150)	64.5 (-7.1) (42～102)

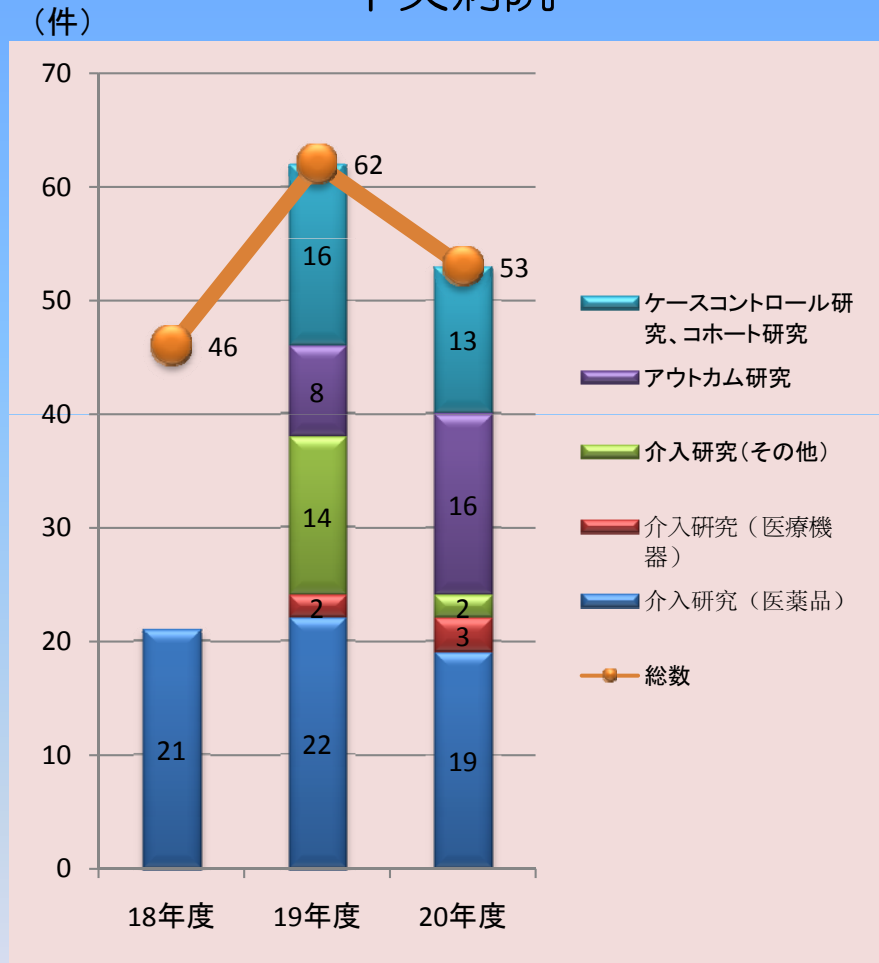
* 日数は年度毎の新規契約治験の平均値を示した。

申請から契約までの日数は事務手続きの簡素化等により2週間程度の短縮が図られている。しかし、いまだに申請からIRB審議までに1.5ヶ月程度が係っておりより一層の改善が望まれる。

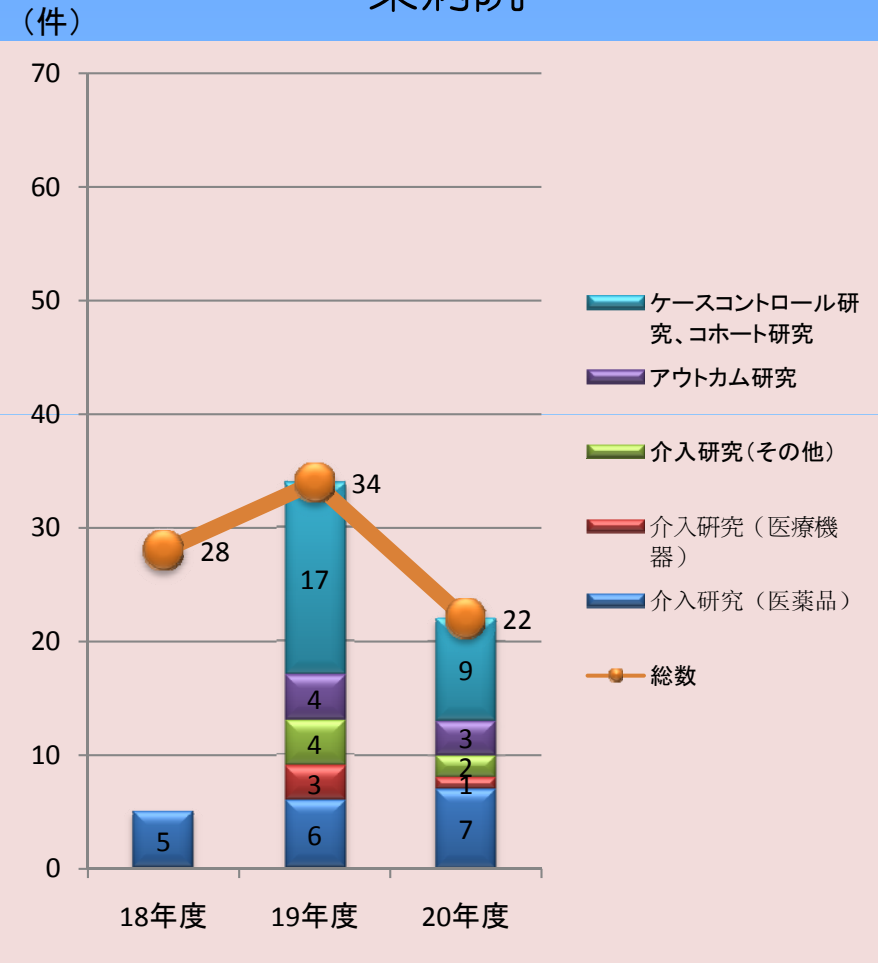
臨床研究の実績

過去3年間の臨床研究実施状況 (倫理審査委員会で承認された課題数)

中央病院



東病院



*平成18年度の臨床研究の種別集計は介入研究(医薬品)のみで行っている。

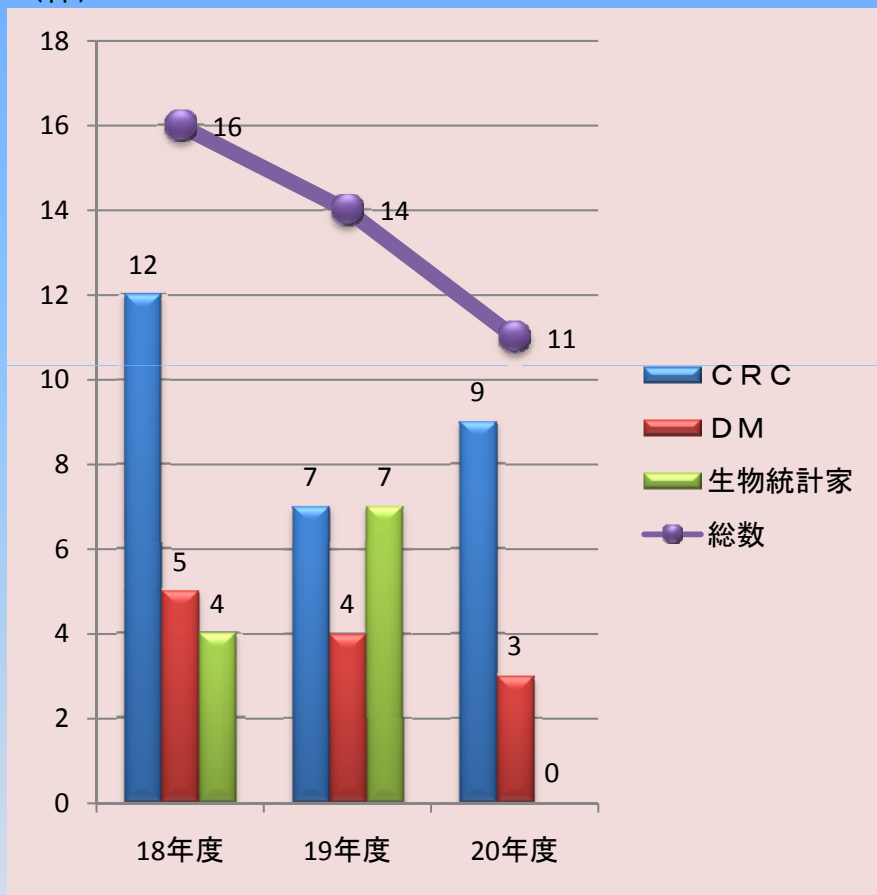
両病院において年間70~100件程度の臨床試験課題が倫理審査委員会において承認されている。

臨床研究の実績

過去3年間の臨床研究実施状況 (臨床試験支援部門による支援状況)

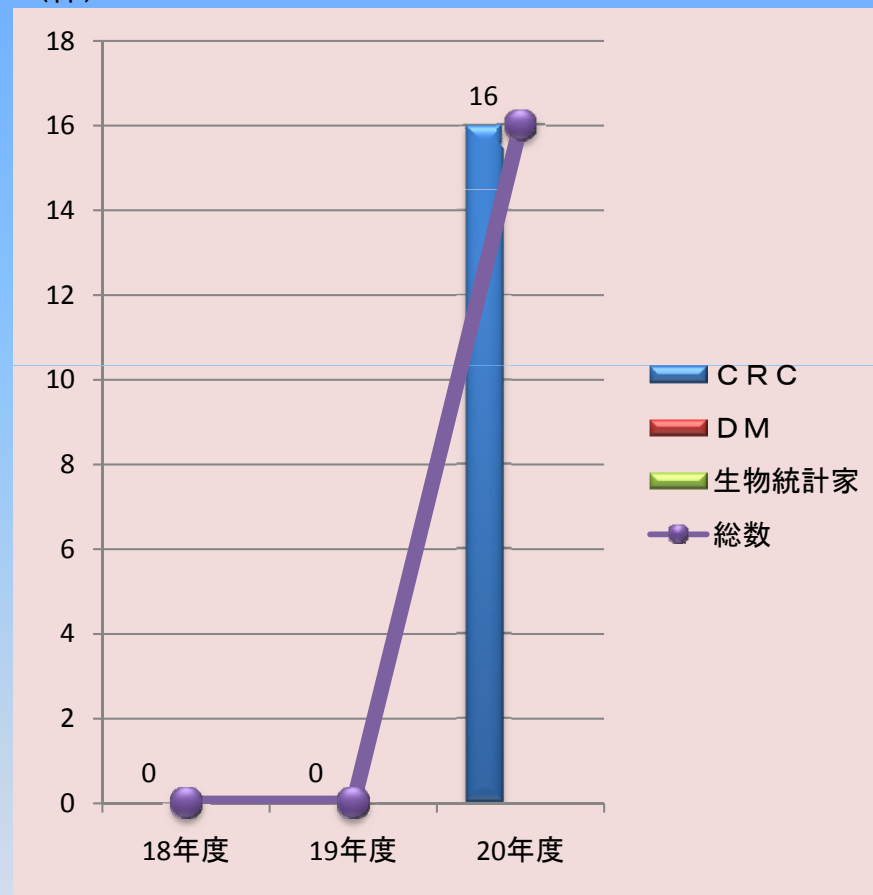
中央病院

(件)



東病院

(件)



中央病院では、臨床試験支援部門によって年間10数件の臨床試験支援を実施している。
東病院では、平成20年度より臨床試験支援部門による支援を開始し年間16件の臨床研究の支援を実施した。

医師主導治験 の実績

これまでの医師主導治験実施状況

当センターが治験調整医師

病院名	治験課題名	調整医師	自ら治験を実施する者	治験届提出	終了
中央病院	再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいはPDGFR陽性肉腫に対するイマチニブの第Ⅱ相試験	藤原康弘	藤原康弘	2004/11	2007/3
	難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン(CPT-11)の第Ⅰ-Ⅱ相臨床試験	牧本 敦	牧本 敦	2005/11	2009/3
	HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) / 化学療法のランダム化第Ⅱ相試験	藤原康弘	安藤正志	2007/3	2009/3
	JCOG0604 臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道がんに対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	大津 敦 東病院	加藤 健	2007/4	2010/4 (予定)
	造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いたHLA不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討	谷口修一 虎ノ門病院	福田隆浩	2004/11	2010/3 (予定)
	GOG-0218 未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がんに対するカルボプラチン/パクリタキセル/プラシーボと、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラシーボと、カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与のランダム化第Ⅲ相試験	勝俣範之	勝俣範之	2007/11	2010/3 (予定)
東病院	JCOG0604 臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道がんに対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	大津 敦	大津 敦	2007/4	2010/4 (予定)

今までに7課題の医師主導治験を実施してきており、そのうち5課題において当センター医師が治験調整医師を担っている。当センターはアカデミックCROのノウハウを有している。

普及啓発、情報提供の実績

治験・臨床研究に関する普及啓発、情報提供

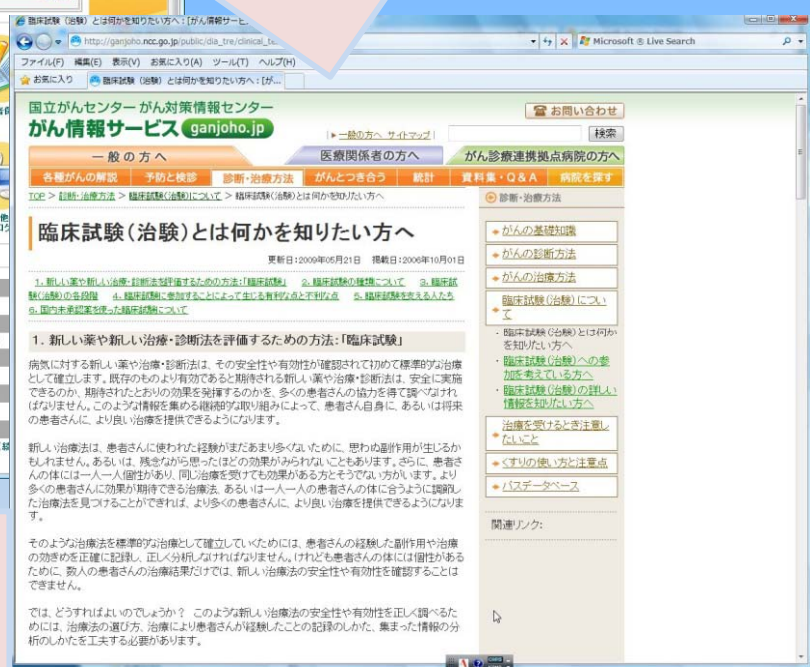


新薬の治験と臨床試験
(国立がんセンター中央病院)
http://www.ncc.go.jp/jp/nccch/division/clinical_trial



臨床研究に関する教育サイト
(ICRweb)
<http://www.icrweb.jp/icr>

臨床試験（治験）について
(国立がんセンターがん対策情報センター)
<http://ganjoho.ncc.go.jp/public/index.html>



Web等を利用して一般向け及び医療従事者向けに各種の治験・臨床研究に関する情報提供、普及啓発を実施している。

治験中核病院・拠点病院医療機関等協議会における体制整備等の進捗状況報告
(国立がんセンター)

教育研修の実績

教育研修（各種セミナーの開催）

2009年度 第1回 国立がんセンター 研究倫理セミナー

日時： 2009年4月23日（木） 18:30～20:15
場所： 築地キャンパス 特別会議室
柏キャンパス 講堂

昨年7月31日に改正された臨床研究に関する倫理指針（以下、臨床指針）では、研究責任者/研究者の責務が強化され、研究責任者には臨床試験登録、年次・終了報告などの新たな責務が追加されました。また、研究機関の長、研究責任者を含む研究に携わるすべての者に対して、臨床研究に関する倫理やその他の研究に必要な知識に関する教育履修が義務化されました。その他重篤な有害事象発生時の報告および対応や健康被害に対する補償措置についての規定も、理解しておくべき重要な改定ポイントです。

一方、研究促進を目的として、迅速審査や倫理審査委員会への付議を必要としない研究許可の仕組みが盛り込まれています。

については以下のとおり、研究倫理と改正された臨床指針を解説するセミナーを開催いたしますので、ご参加ください。

主なセミナー対象：新着任の臨床研究を行う研究者

※ 3月30日開催のセミナーに参加されなかった研究者も是非ご参加下さい。

プログラム：

- 1) 18:30～19:00 研究倫理と被験者保護
中央病院臨床試験・治療開発部臨床試験支援室長 安藤 正志
- 2) 19:00～19:30 臨床指針の改正ポイントに関する説明
中央病院臨床試験・治療開発部部長 藤原 康弘
(厚生科学審議会科学技術部会 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会委員)
- 3) 19:30～20:00 当センターの研究倫理審査に関する説明
がん対策情報センター倫理審査委員会事務局
伯野 春彦/山本精一郎/安藤 正志/山下 紀子
- 4) 20:00～20:15 質疑応答

主催：がん対策情報センター がん対策企画課

共催：厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業（機関型） 藤原班
厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業（教育型） 山本班

問い合わせ先：築地キャンパス がん対策企画課倫理審査委員会事務局 山下 (PHS 5658)
柏キャンパス 臨床開発センター臨床試験支援室 佐藤 (PHS 91247)

臨床指針に関する資料は、ウェブサイト「ICR臨床研究入門」の「規制・ガイドライン集」のコーナーからダウンロードできます。事前に目を通してから本セミナーに参加することをお勧めします。URL：<http://www.icrweb.jp/>

CRC のためのがん臨床試験入門セミナー ～明日から役立つ 基礎知識～

本セミナーは新採用CRCが臨床試験の基本的知識を学習するための機会となるだけでなく、開催の内容を e-learning でも公開して常時学習できる教材の作成をするためにも開催いたします。

入職時期を問わず学習できる環境をつくることにより、新人 CRC のみならず教育担当者も OJT に専念できることも目的としております。また、施設独自の研修プログラムとならないよう多施設共同で検討し、がん領域での基礎知識も学習できるプログラムといえましたので多くの方の参加をお待ちしております。

参加対象者は CRC 経験 1 年未満の方ですが、教育担当者にもご参加いただき、ご施設での導入研修に生かせるかどうかをご評価いただきたいと考えております。

【開催概要】

- 日時 2009年1月24日(土) 10:00～17:00(受付 9:30 から開始)
- 会場 国立がんセンター 研究所 1階セミナールーム
- 目的 医薬品開発とがん領域における臨床試験の基礎知識の習得
- 対象 医療機関、SMO などに所属する CRC 経験 1 年未満の方 及び CRC 教育担当者
※ただし、CRC 経験 1 年未満の方を優先させていただきます。

- プログラム 別紙御参照下さい
- 定員 80 名
- 参加費 無料(昼食は用意いたしません)
- 申込期間 2008年12月8日(月)～2008年12月26日(金)
※1施設3名までお申し込み。また、施設ごとにまとめてお申し込み下さい。また、お申し込みが定員を超えた場合は、参加人数の調整をさせていただきますのでご了承下さい。
※締切後、参加の可否を mail にてご連絡いたします。
(1 月上旬頃返信予定)

- 申し込み方法 下記必要事項をご記入の上、mail にてお申し込み下さい。
宛先 mail：cro_community@mrlres.ncc.go.jp
[件名] 1/24 セミナー申し込み
[本文] 氏名(フリガナ)、所属施設、所属部署、CRC 経験年数、資格(看護師、薬剤師、検査技師など)、連絡先(mail、TEL)

- お問い合わせ先 多施設共同 CRC 教育検討チーム cro_community@mrlres.ncc.go.jp

- 会場案内
・都営地下鉄 大江戸線
・築地市場駅 A3 番出口から徒歩 1 分
・東京メトロ 日比谷線
・東横線 0 番出口から徒歩 6 分
・都営地下鉄 浅草線
・東横線 0 番出口から徒歩 6 分

<http://www.ncc.go.jp/ja/nccri/about/map.html>



がん臨床試験セミナー ～RECISTガイドライン ver.1.1～

日時： 2009年3月30日(月) 17:00～18:00
会場： 国立がんセンター中央病院 第1会議室
中継： 国立がんセンター東病院、静岡県静岡がんセンター
対象： コメディカル

固形がんの治療効果判定のためのガイドライン 改訂版(RECISTガイドライン ver.1.1)の解説 講師 渡辺 裕一 先生 (国立がんセンター中央病院 放射線診断部)

臨床試験では固形癌の腫瘍縮小効果判定方法として RECIST(response evaluation criteria in solid tumors)ガイドライン Ver.1.0 が汎用されていますが、2009年1月20日、European Journal of Cancer 誌に RECIST ガイドライン改訂版 Ver.1.1 が公表されました。

既に治験では Ver.1.1 を採用したプロトコルも見られてきています。今回の改訂では、リンパ節の測定方法、標的病変の増悪の定義、非標的病変の増悪の定義、Confirmation 必要・不要、FDG-PET による新病変の評価などが新たに記載されました。

現在、JCOG で日本語版の作成が進んでいるところですので、この機会に新しいガイドラインを習得しましょう。

共催

- 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部
- 厚生労働科学研究費補助金 臨床研究基盤整備事業
「癌臨床研究基盤整備の均てん化を旨とした個別医療機関基盤モデルの開発」
(主任研究者：藤原康弘)
- 平成20年度厚生労働省がん研究助成金 計画研究20-15
「画像によるがんの診断、治療法選択、治療効果判定に関する研究」
(主任研究者：渡辺裕一)

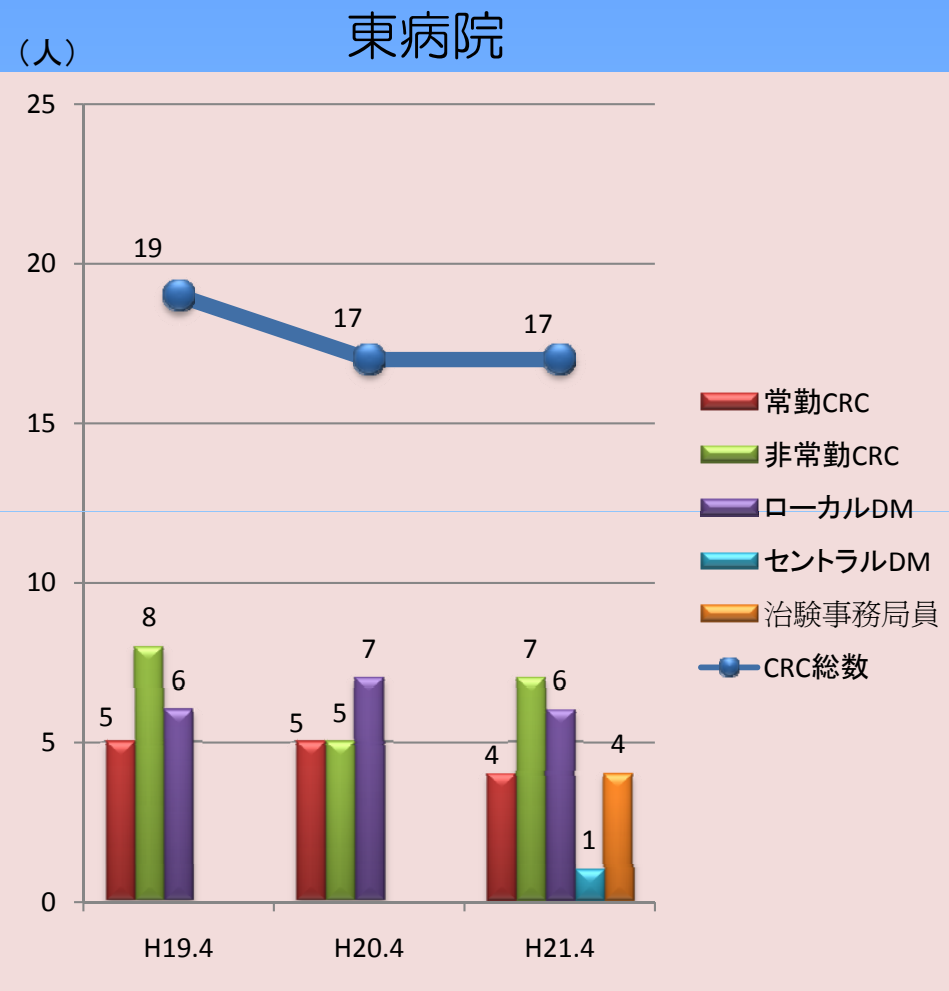
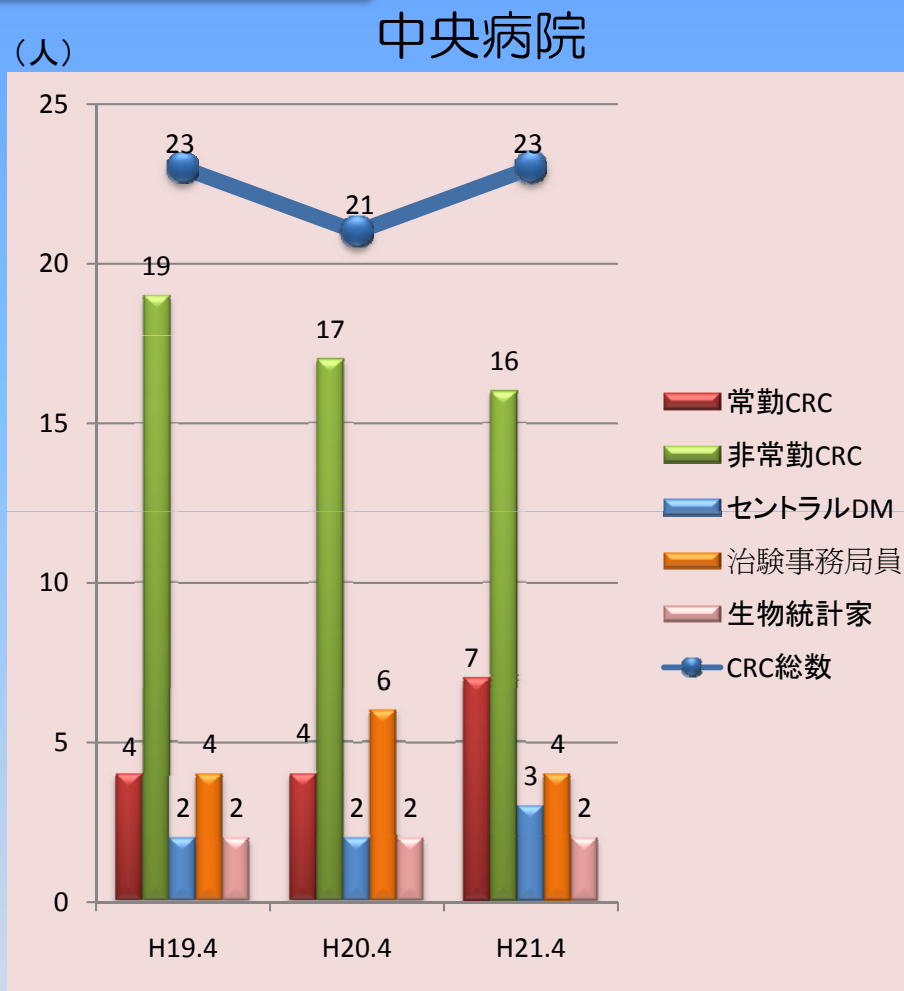
問い合わせ先： 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部
寺門浩之(e-mail: hterakad@ncc.go.jp) 小林典子(e-mail: nofujimo@ncc.go.jp)
03-3542-2511(内線7990:寺門 7986:小林)

院内、院外の治験・臨床研究に係わる人材育成のために各種のセミナーを開催している。

治験中核病院・拠点病院医療機関等協議会における体制整備等の進捗状況報告
(国立がんセンター)

体制整備の 実績

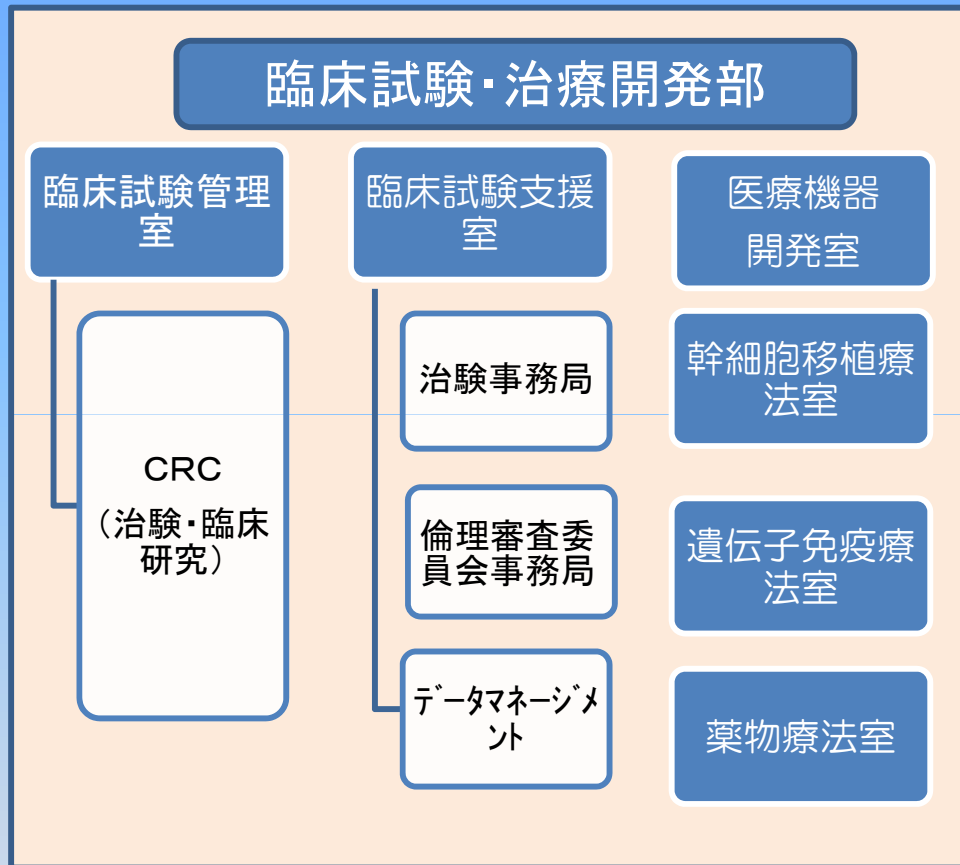
過去3年間の治験・臨床研究に係わる人材確保



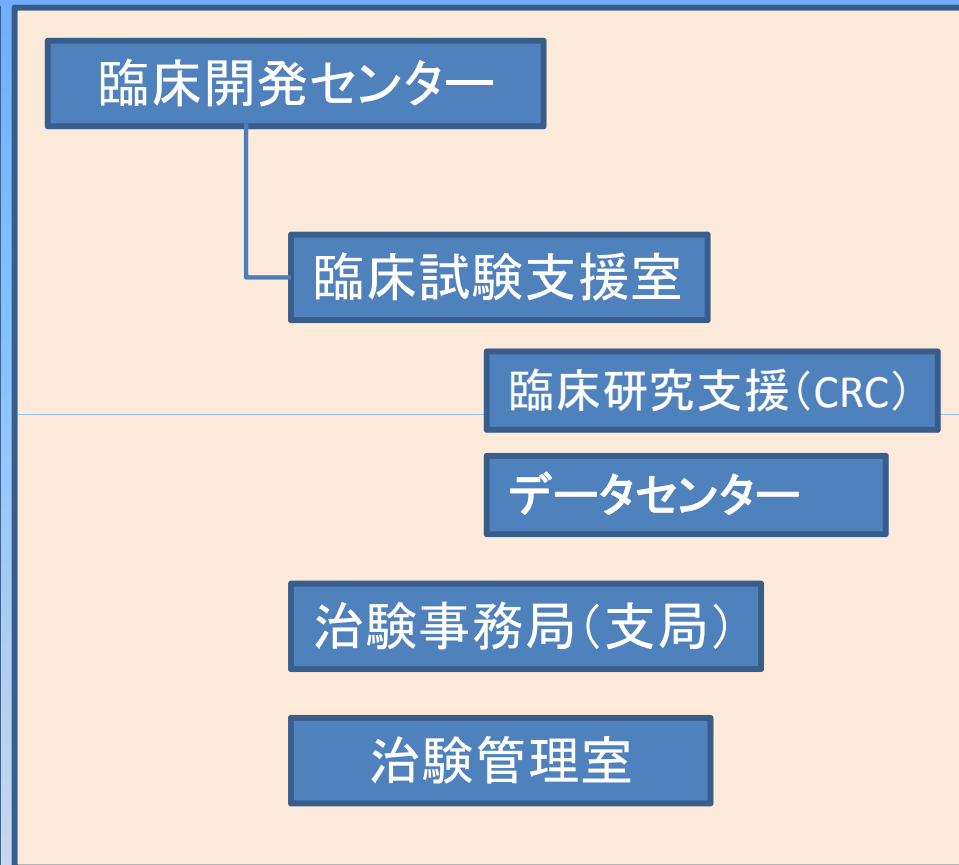
*両病院ではCRCの業務範囲が異なっており、中央病院ではローカルDMの役割もCRCが担っているが、東病院ではCRCとローカルDMでCRC業務の分担を行っている。

中央病院では、セントラルDMを確保し、7名のCRCの定数配置（常勤化）を達成した。
東病院では、セントラルDM及び治験事務局員の確保を達成した。

中央病院



東病院



中央病院では「臨床試験・治療開発部」を発足させ、治験・臨床研究に係る院内基盤の整備を進めた。東病院では臨床研究を対象としたCRC部門・データセンター（臨床試験支援室）を構築した。

治験・臨床試験関連施設

計画治療病棟

治験・臨床試験を安全で適切に実施するための設備を備えた病棟が設置されています。

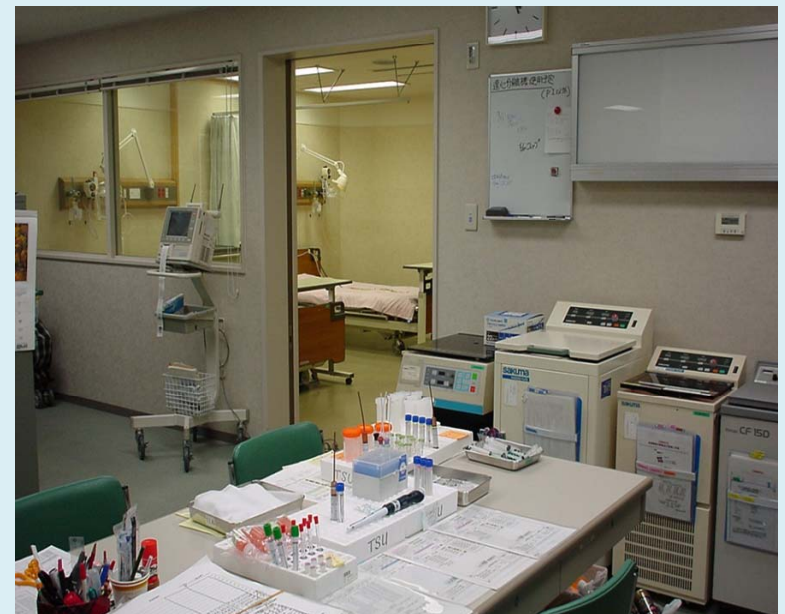


中央病院

治験薬の無菌調整



中央病院



中央病院

治験・臨床試験関連施設

通院治療センター



中央病院

治験薬の
投与を外
来で安全
に実施し
ます。



東病院

国立がんセンターのアピールポイント

- 日本有数のがん専門病院であり、患者集積性が高い。
- 早期臨床開発に多数の実績があり、計画治療病棟の設置等の院内体制の整備が進んでいる。
- 医師主導治験の調整医師・調整事務局を担っており、アカデミックCROのノウハウを有している。
- 国際共同治験の実績が多数あり、インフラの整備が進んでいる。
- 「治験・臨床試験申請システム」「治験業務支援システム」などのシステムを構築し、IT化による業務支援を実施している。
- PMDAとの活発な人事交流実績を持つ。（PMDAでの審査経験のある職員数：医師4名、薬剤師8名、生物統計家1名 H21.4月現在 *今までに当センターより9名の医師がPMDAに派遣されている。）