



# 静岡県立静岡がんセンターの 活動・事業報告

---

治験管理室/臨床試験支援室

室長 朴 成和

CRC 齋藤裕子



# 医療機関の特徴

---

- **がん専門病院（「都道府県がん診療連携拠点病院」）**
  - がん専門医だけでなく、循環器内科、皮膚科、眼科などを有するため、分子標的治療薬の治験の適正な遂行が可能
  - 地域における一般診療と臨床研究をバランス良く実施
  - 臨床試験の実施率は90%以上
  - 常勤CRC数、認定CRC数が確実に増加
- **疾病管理センター、研究所を併設**
  - 研究所との連携によるトランスレーショナルリサーチが可能
  - 疾病管理センターとの連携による人材育成等、周辺施設への貢献が可能



# 治験・臨床研究の得意分野

---

- **抗悪性腫瘍薬 第1相試験**

- 現在10件以上の第1相試験を実施中
- 当院単施設への依頼あり
- フェーズワンユニットの設立を検討中

- **国際共同試験**

- 肺癌、胃癌、大腸癌、乳癌、腎癌、子宮癌、DLBCLなど幅広い領域の国際共同試験に参加
- 日本からは当院のみが参加している試験において登録数世界一位で現在進行中

- **研究者主導多施設共同臨床試験**

- 当院スタッフがリーダーシップをとっている試験も多数

# 治験の実績（「新規」承認件数）

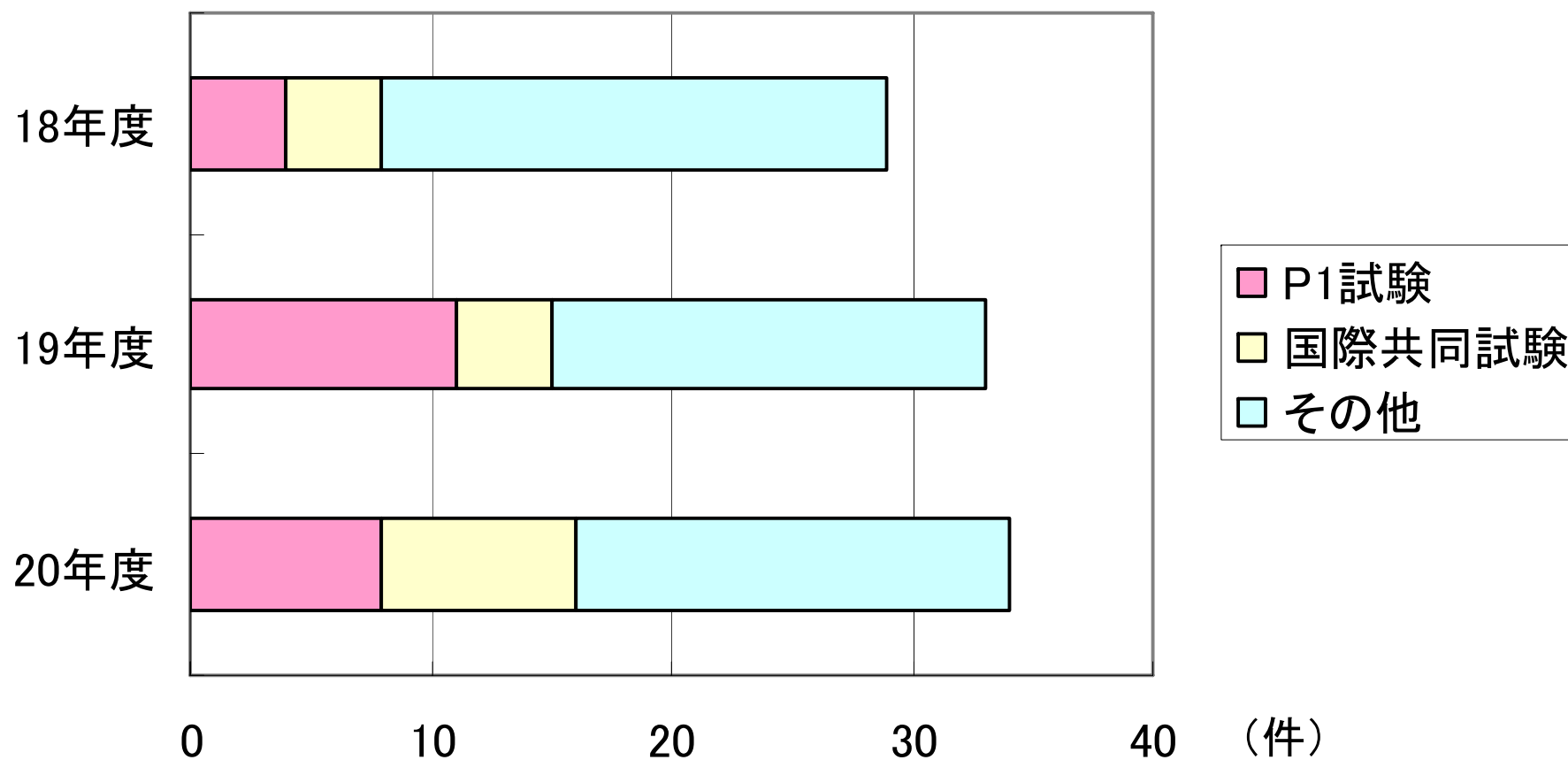


図 IRB承認受託研究課題数と試験の種類

# 治験の実績（症例数・実施率等）

- 開院当初より、実施90%前後を維持しているが、100%にするために、四半期毎の分割払いを年度内に導入する（完全出来高払いは困難のため）

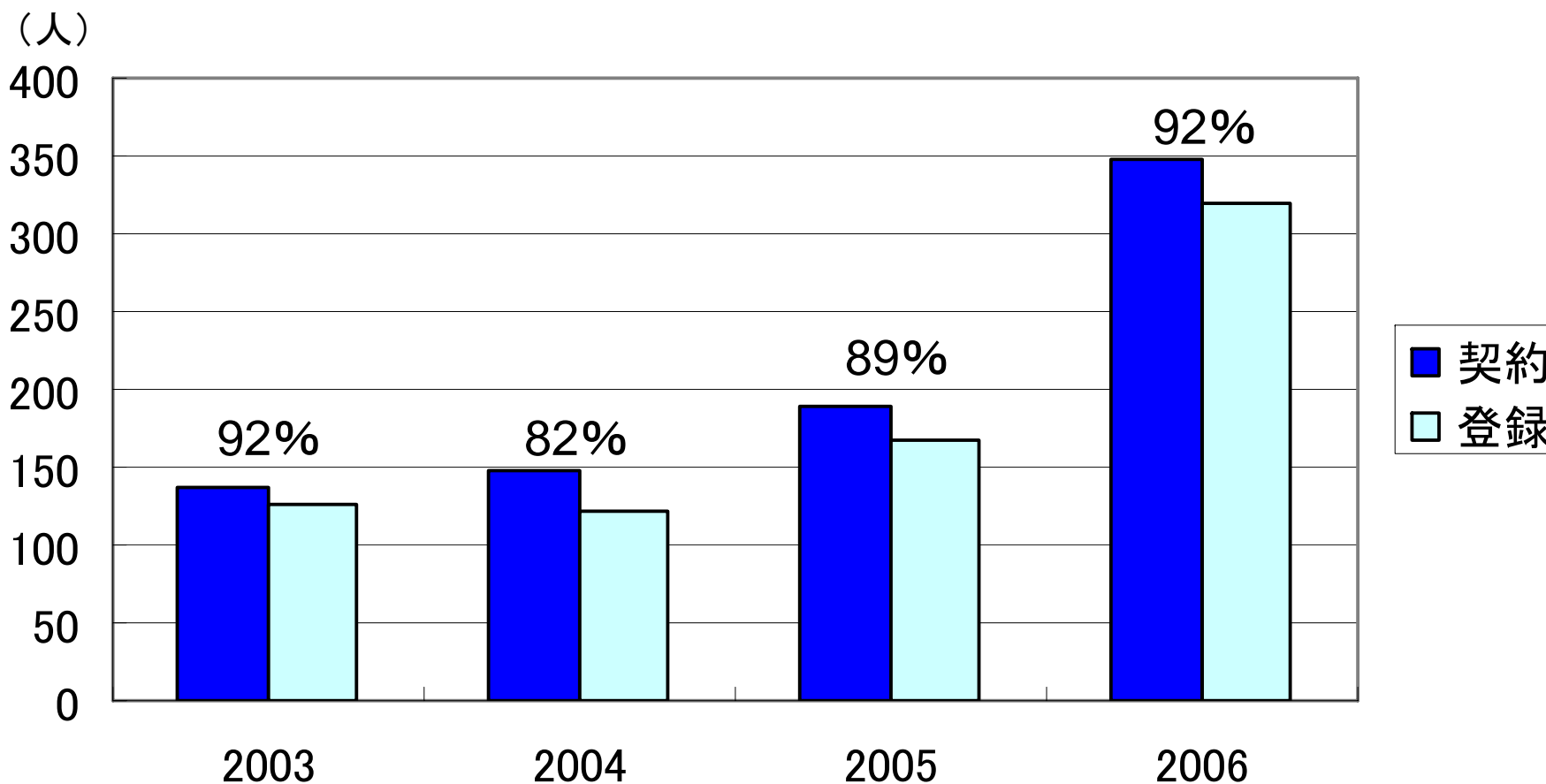


図 新規開始試験に対する契約症例数と実施症例数（年度別）



# 諸手続に関するスピード

---

- 事前ヒアリングは1回のみ
- 申請書類は郵送受付可能
- 依頼者のIRBへの出席不要                      etc.

しかし・・・

- 事務手続きについては、必ずしも早いとはいえない
- 特に新年度は時間がかかる傾向
  - 【理由】事務局担当者(常勤)が人事異動により2-3年毎に交代
  - 【解決策】人事異動の対象とならない専門職を雇用・配置  
(現在、非常勤職員を配置済み。今後、常勤職員を配置予定)



# ネットワーク活動

---


- 静岡県治験ネットワーク
  - 研修会の企画・運営、CIRB設置に関する検討会に参加するなどネットワークのコアメンバー施設として貢献
- がんの多施設共同研究グループ
  - JCOG、WJOG、JGOG、CSPORなど
  - 一参加施設としてだけでなく、グループ代表者、研究事務局など中心的役割を果たしているスタッフも多く、臨床研究の推進に貢献



# 臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）

- 平成20年度 73件承認
  - 半数以上が介入を伴う、医薬品を用いた治療方法に関する臨床試験
- JASPAC（膵癌術後補助療法が多施設共同臨床試験）
  - 当院医師が中心となり、PVCセンターが事務局を担当し、全国規模の多施設共同臨床試験実施体制を構築
- カイトリル試験
  - 当院医師が中心となり、静岡県内のがん臨床試験実施体制を構築し、1年間で360例の症例集積を実現！





# 治験拠点病院活性化事業費を 用いた事業内容について

---

# 人材確保

- CRCの常勤ポストを増設、非常勤CRCの増員
- CRCの負担軽減のために、アシスタントとして事務補助員を採用

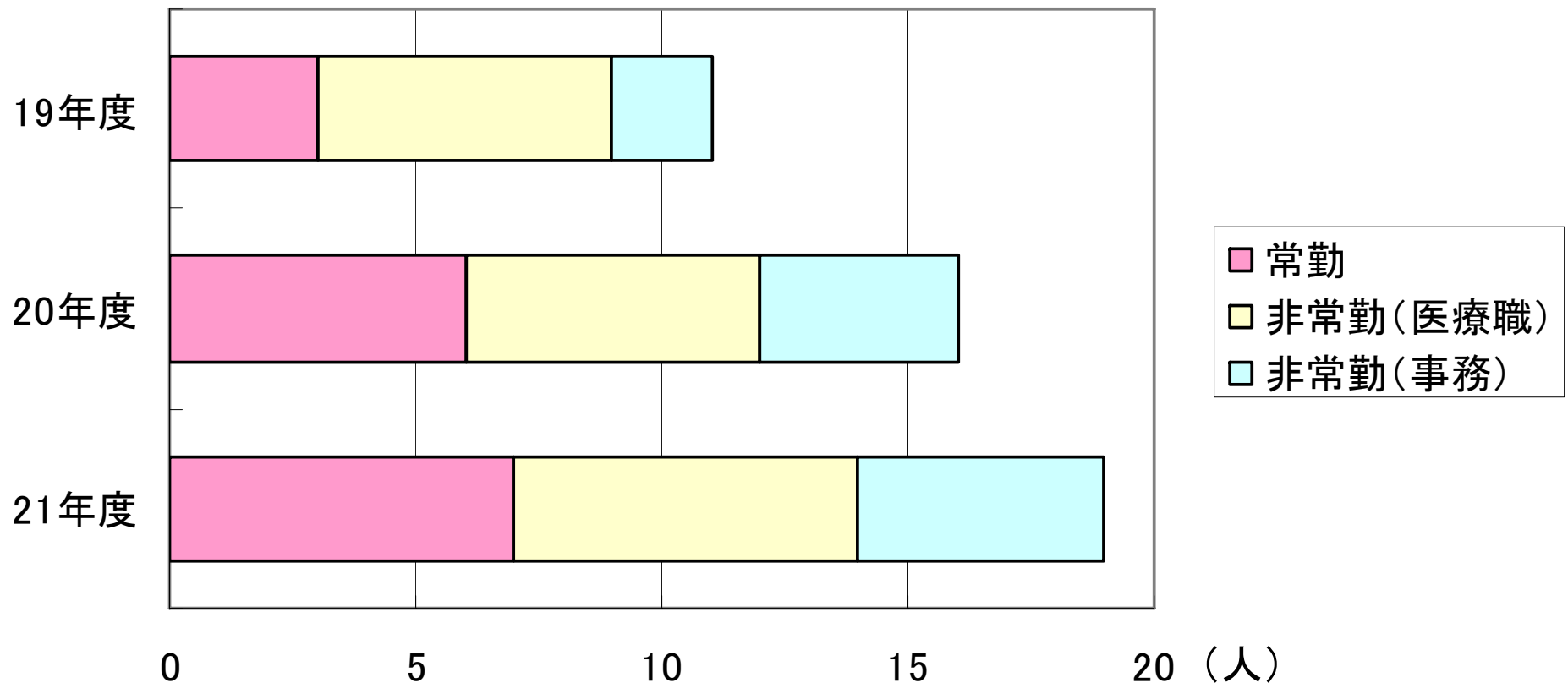


図 臨床試験専任スタッフ数(事務局スタッフは含まず)の推移 (4/1時点での人数)



# 治験業務のIT化

---

- 治験等に関するデータベースの構築
  - 試験の進捗管理や研究者の業績管理等効率的に実施可能とする
- 臨床試験室外来予約枠の設置
  - 外来予約枠を設置することにより、臨床試験の業務・業績管理等にも活用を目指す
- 電子カルテシステムを活用した効率的な試験の実施
  - 現在、病院全体で次期システムを開発中のため、臨床試験の効率的な実施に生かせるよう検討中

# 普及・啓発

- 患者用リーフレットの作成・配布
- 患者向け勉強会、一般市民向け公開講座の開催

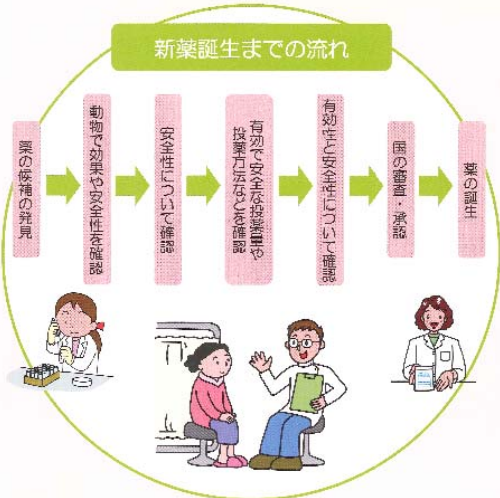
## 新しい薬ができるまで

現在、多くの患者さんの治療に使われている薬がどのようにして生まれてきたかご存じでしょうか？

実験室で生まれた「薬の候補」となる物質が実際に患者さんに使われる薬として認められる確率は1万5千分の1と言われています。新しい薬が誕生するまでには、いくつかの段階を経なければならず、約10年の歳月がかかります。

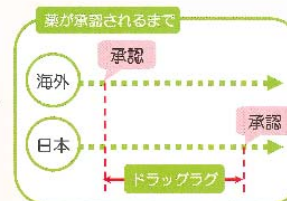
はじめに動物で効果や安全性を確認しますが、広く患者さんに使われるようになる前には、健康な方や患者さんに「薬の候補」を使っていたが、効果や安全性に関する情報を集める必要があります。これを「治験（ちけん）」といいます。

現在あなたが使っている薬も、今までに治験に参加して下さった多くの患者さんのご協力のたまものです。



## ドラッグラグとは

ある薬が海外で承認されてから日本で承認されるまでの時間の差を「ドラッグラグ」といいます。なぜドラッグラグが生じるのでしょうか。それは日本では治験が進みにくいからといわれています。しかし、日本の患者さんがすでに海外で使用されている薬を使用できるようにするためには、日本での承認が必要であり、そのためには日本の患者さんが参加した治験が行われなければなりません。



## 日本で治験が必要なわけ

それでは、なぜ外国で効果や安全性が確認され使用されているにも関わらず、日本でも治験を行う必要があるのでしょうか。それは日本人と外国人とは体格や薬に対する反応などが異なるため、外国人と同じ量を使うと重い副作用がでるなど、外国で効果や安全性が確認されていても、日本人でも同じような結果が得られるとは限らないからです。そのため日本で承認を得て、有効で安全な薬を使えるようにするためには、日本人におけるデータが必要であり、このデータをもとに、国が厳しい審査を行った上で承認しています。

現在さまざまな薬が使われていますが、病気によっては、いまだに有効な薬がないことも多く、より効き目があり、安全に使うことのできる薬の開発が求められています。

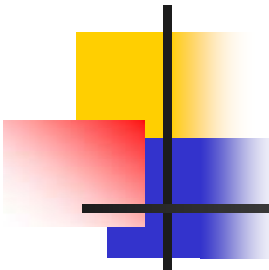
静岡がんセンターでは積極的に治験に取り組んでおり、これまでに多くの患者さんにご協力いただいております。

治験について詳しくお知りになりたい方は、  
静岡県立静岡がんセンター  
<http://www.sochr.jp/>  
国立がんセンター がん対策情報センター  
<http://ganjoho.ncc.go.jp/>

# 関連医療機関への情報提供等の支援

- 専門的・タイムリーなセミナーによる知識伝達・情報提供
  - がん臨床試験実践セミナー
  - 臨床研究推進セミナー～臨床研究倫理指針改正への対応～ 等
- 静岡県内における実務レベルの情報交換の場の提供
  - 静岡県三拠点病院（聖隷浜松、浜松医大、当院）による
    - 県民への普及啓発
    - 県内CRCのスキルアップ；「静岡CRC研究会」の開催（年1-2回程度）
- 中部地域における情報交換、情報発信活動への参画
  - 中部地区の拠点病院が輪番で幹事となり
    - 「まんなか治験拠点病院実務担当者連絡協議会」の開催（年2回程度）





# 拠点病院になってからの 主な改善点と今後の課題

## ■ 改善点

- 常勤・非常勤のCRC等臨床試験専任スタッフの増員
- CRCのキャリアラダーの構築
  - 研鑽を積んだ非常勤職員が常勤職員になる道を開く
- 県内・近隣施設との連携強化による地域への貢献

## ■ 今後の課題

- 事務局機能の強化による事務手続きの迅速化
- 四半期分割払い導入による実施率100%達成
- 国際共同治験での実績を積み上げることにより、国際共同試験においてリーダーシップをとれるようにすること