

治験中核病院・拠点医療機関等協議会 ポスター発表資料



2009年7月16日
兵庫県立がんセンター



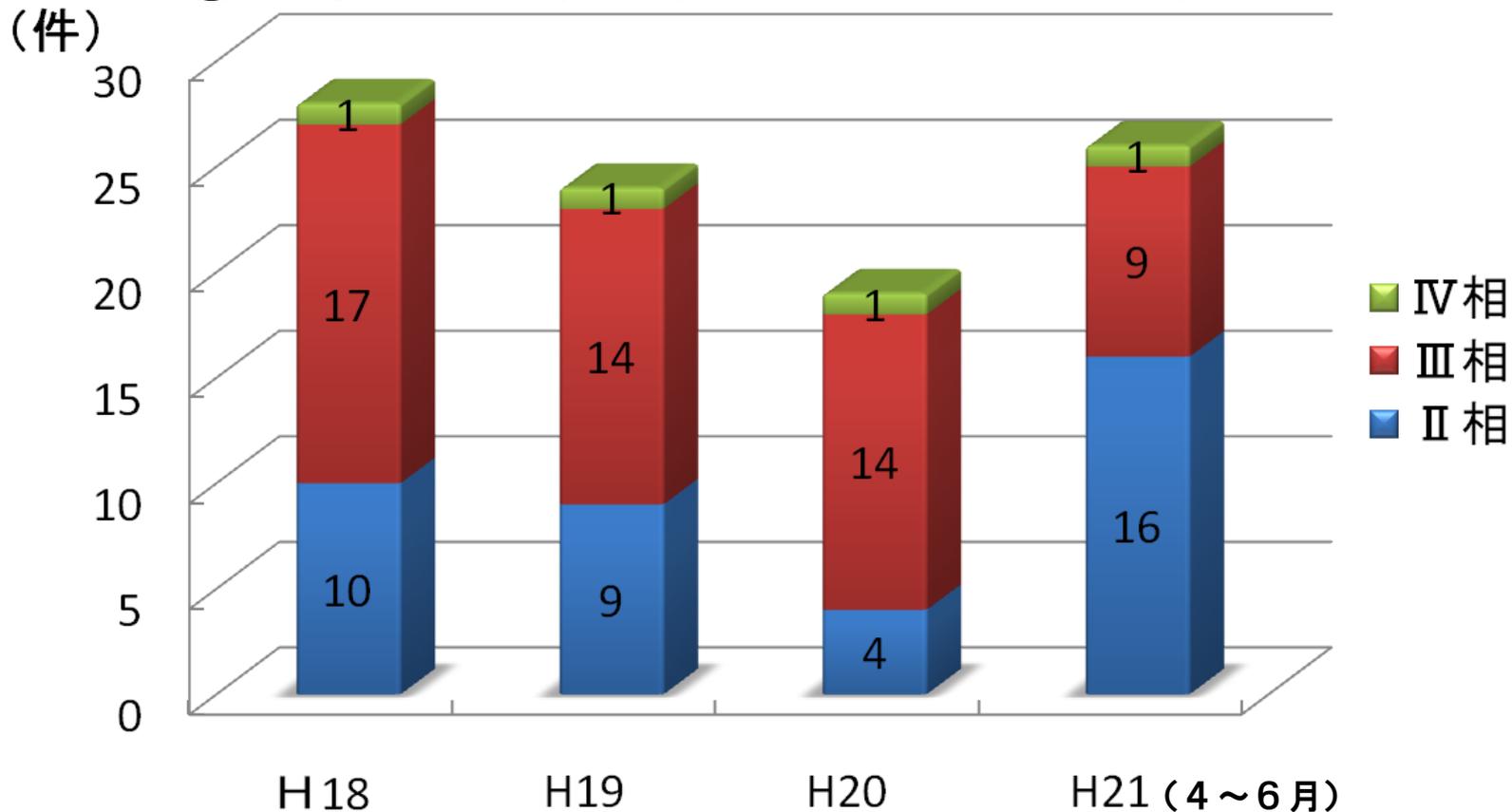
兵庫県立がんセンターのプロフィール



都道府県がん診療連携拠点病院
全国がん(成人病)センター協議会加盟施設
兵庫県下唯一のがん専門病院です。



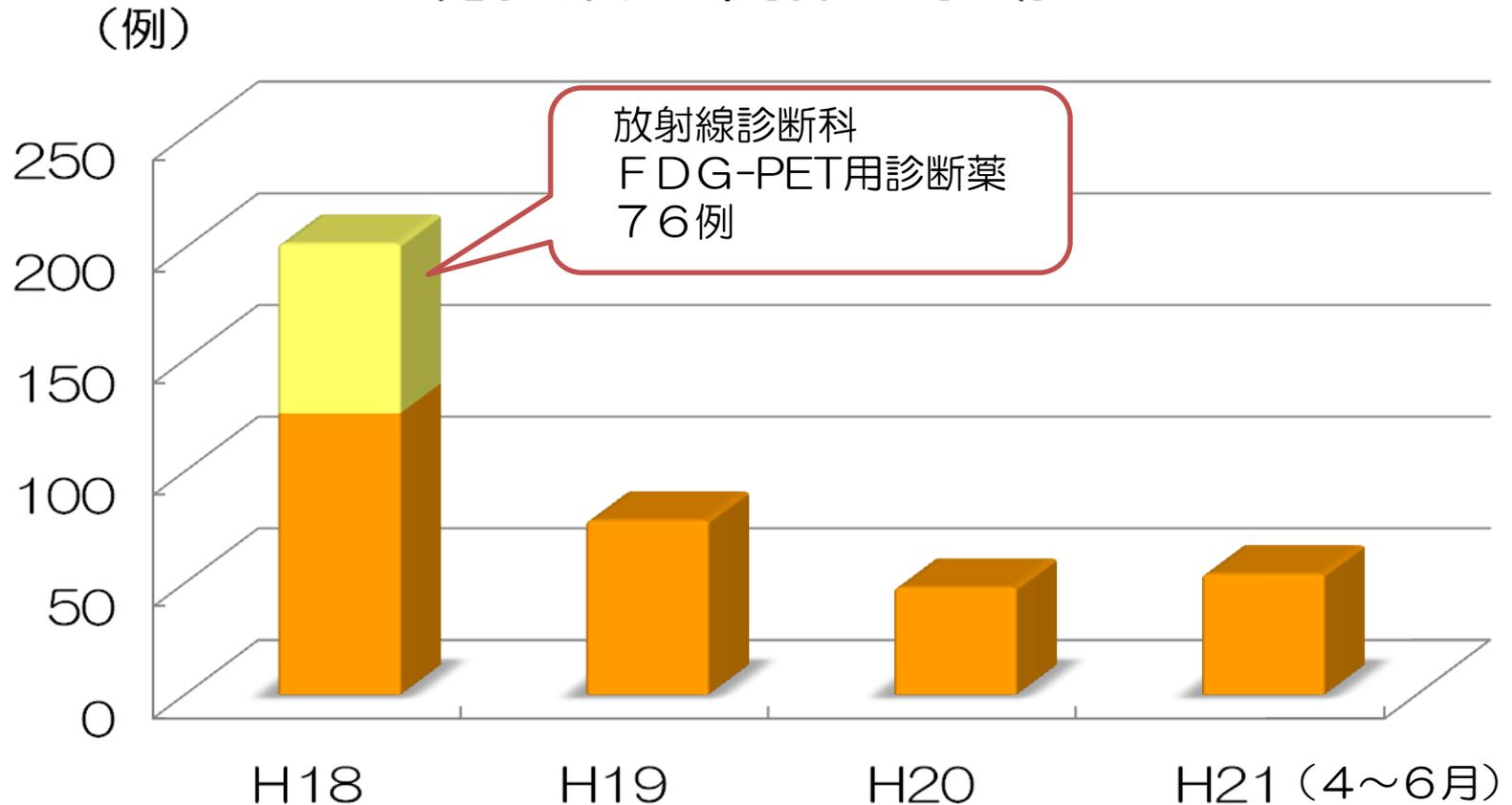
①治験の実績（契約件数年次別推移）



・ H20年度の契約数が少ない要因・・・大規模な抗悪性腫瘍剤の国際共同治験2件が相次いで実施寸前に依頼者の理由で中止となったことが影響している。

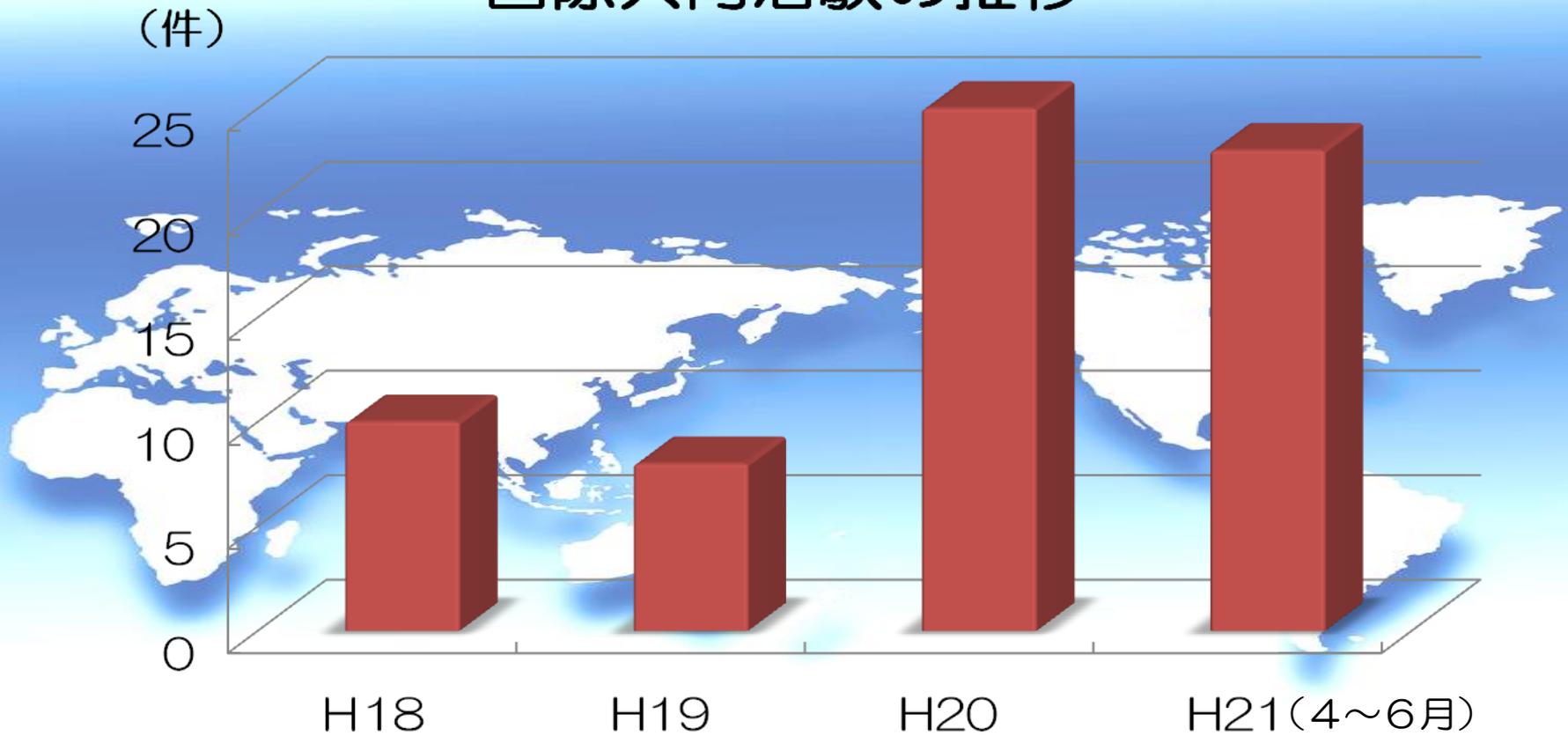
・ 本年度は現時点ですでに昨年度より契約数が増加している。

総契約症例数の推移



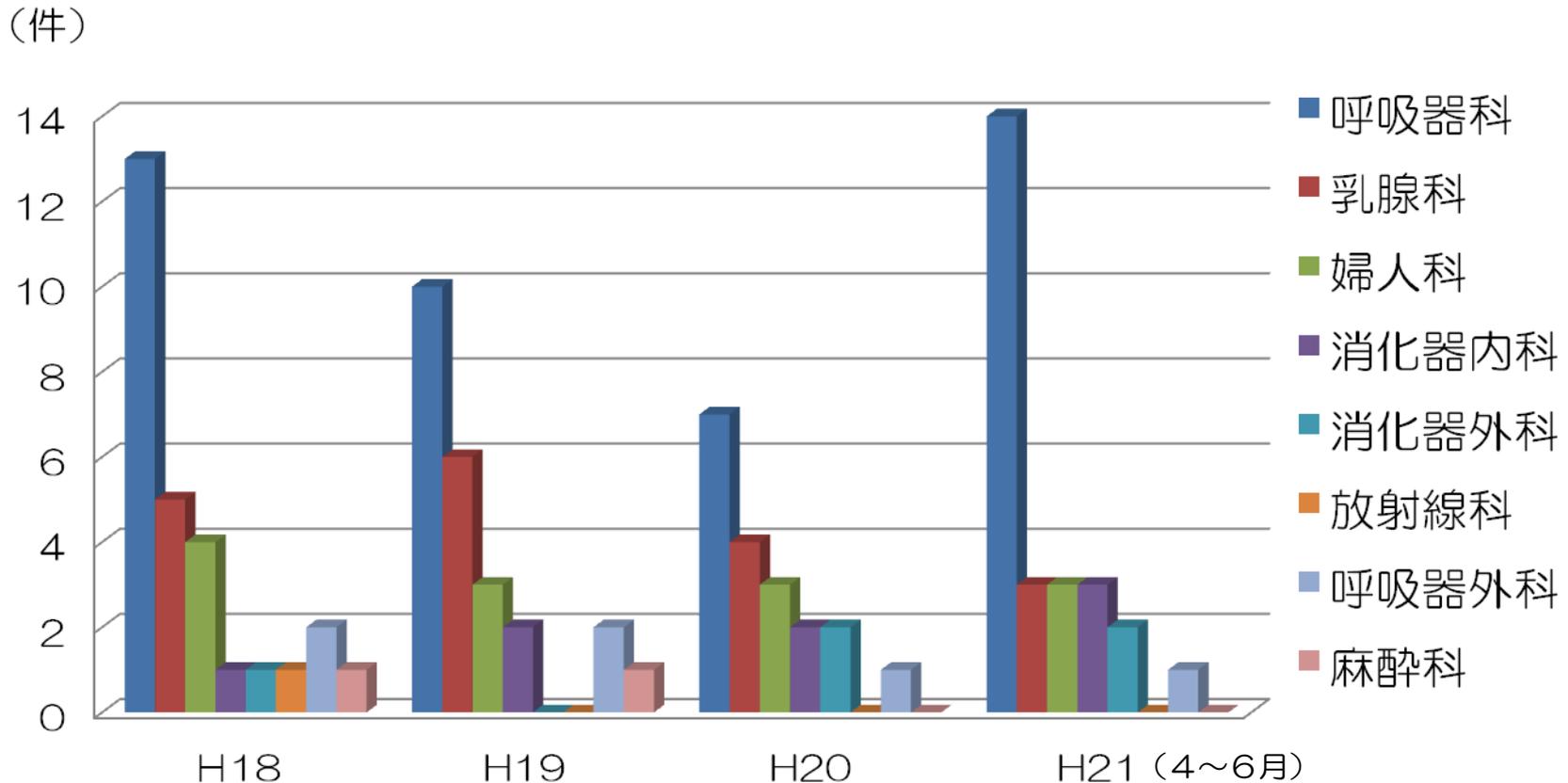
- ・ H18年度の症例数が著しく多い要因・・・放射線診断科が受託したFDG-PET用診断薬剤の治験が多くを占めていた為と考えられる。
- ・ 本年度は現時点ですでに昨年度より契約症例が増加している。

国際共同治験の推移



国際共同治験が年々増加している。当センターもグローバル化に対応し、英語での被験者登録やCRF作成も行っている。

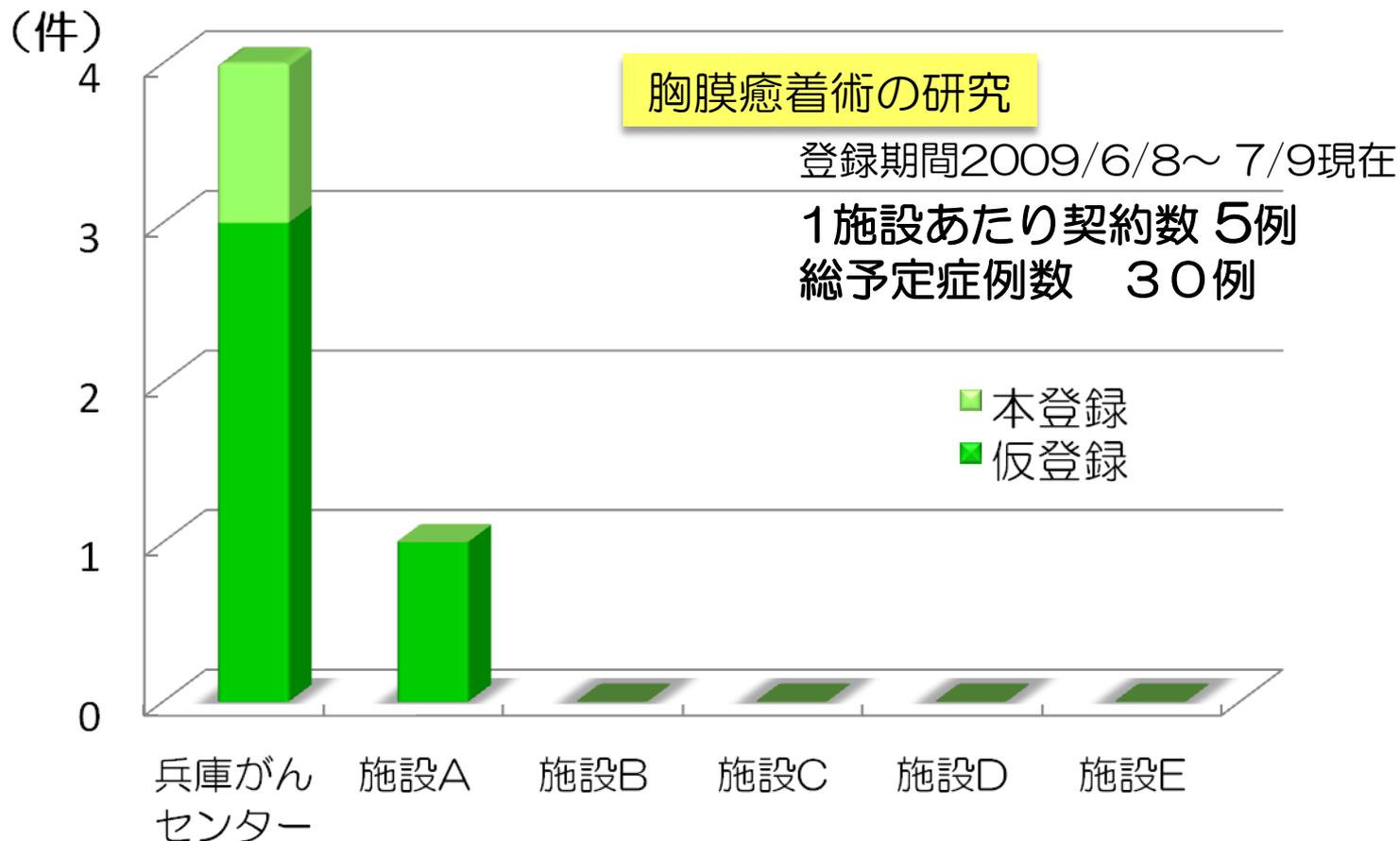
科別の治験数の推移



・今年度の4-6月期の治験数は**26件**、症例数は**53件**と順調で、さらに大規模な抗悪性腫瘍薬の第Ⅲ相試験を複数受託予定である。

- ・医師主導治験（滅菌調整タルク）に参加し、5例の新規契約が成立し、当センターにて本治験の症例第一例目が登録された。
今後は医師主導治験にも積極的に参加したい。

「滅菌調整タルク」の医師主導治験 症例登録状況

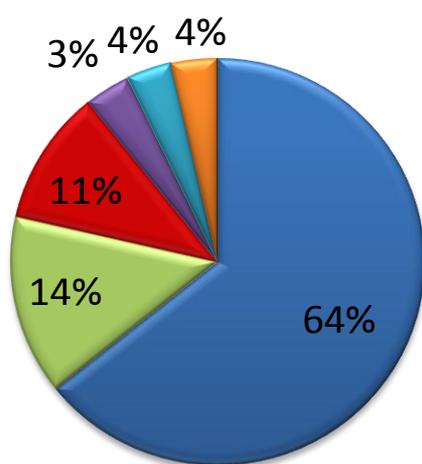


- 当センターにて本治験の症例第一例目が登録された。
- 約1か月ですでに4例の仮登録を終え、うち1例が本登録に至った。
(その他は仮登録の段階)

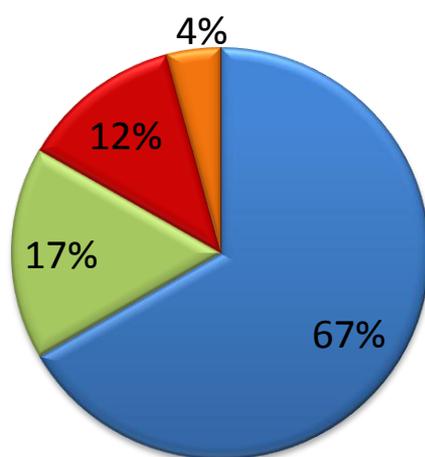


医師主導治験にも積極的に参加し、進捗も順調である。

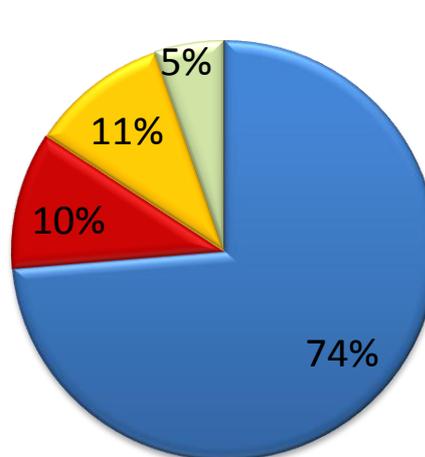
治験内容の割合



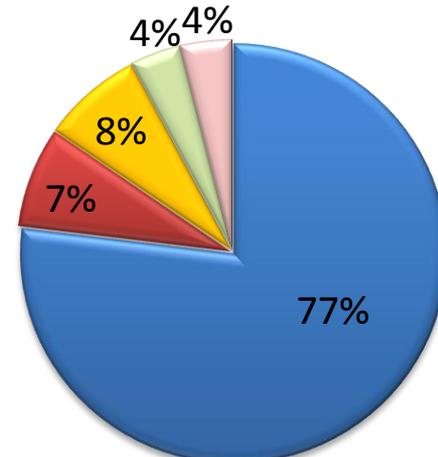
H18年度



H19年度



H20年度

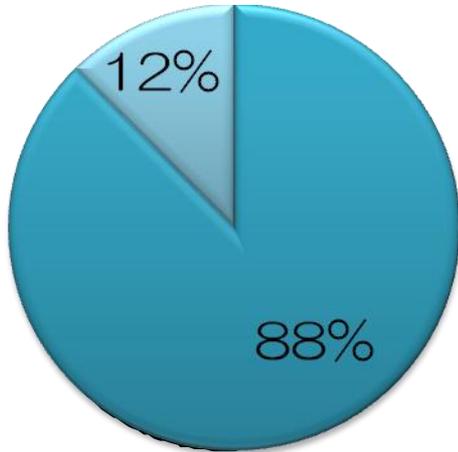


H21年度

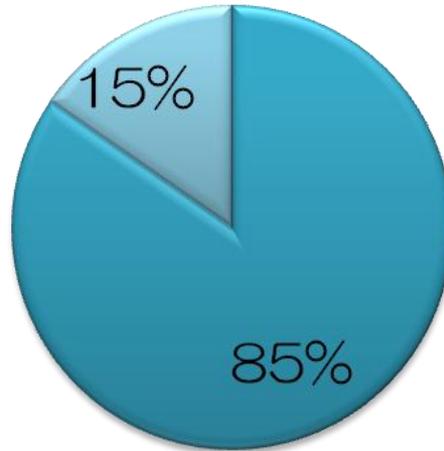
- | | | | | |
|----------|----------|---------|---------|-------|
| ■ 抗悪性腫瘍薬 | ■ 制吐薬 | ■ 貧血 | ■ 便秘 | ■ 診断薬 |
| ■ 呼吸促進薬 | ■ 膵機能補助薬 | ■ 免疫療法剤 | ■ 胸膜癒着薬 | |

- 各年度において抗悪性腫瘍薬の治験が多くを占める。
- 抗悪性腫瘍薬以外では、治療によって生じる副作用に対する支持療法の治験薬が多い。

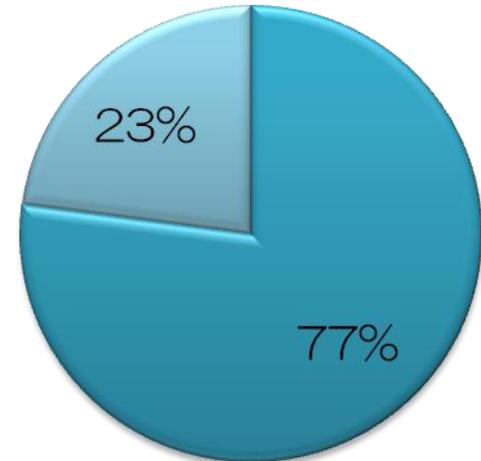
治験実施率（年度別）



H18年度



H19年度



H20年度

■ 実施率 ■ 未実施率

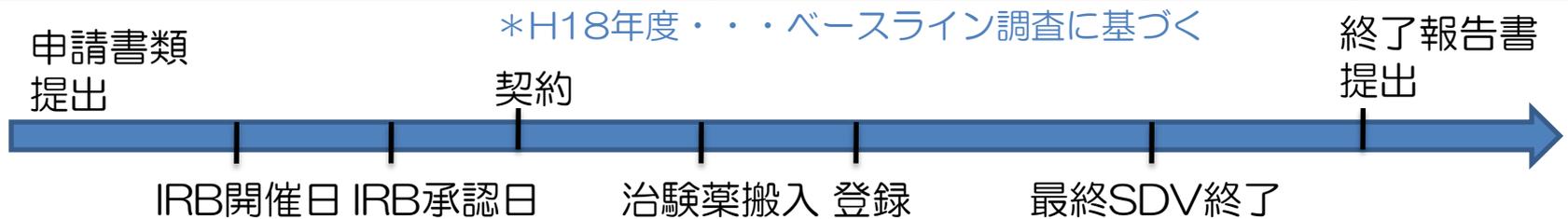
・ H18年度及びH19年度に関しては85%以上であったが、H20年度は80%を下回った。



出来る限り90%を超えるようにIRB等で受託診療科治験責任医師に促している。

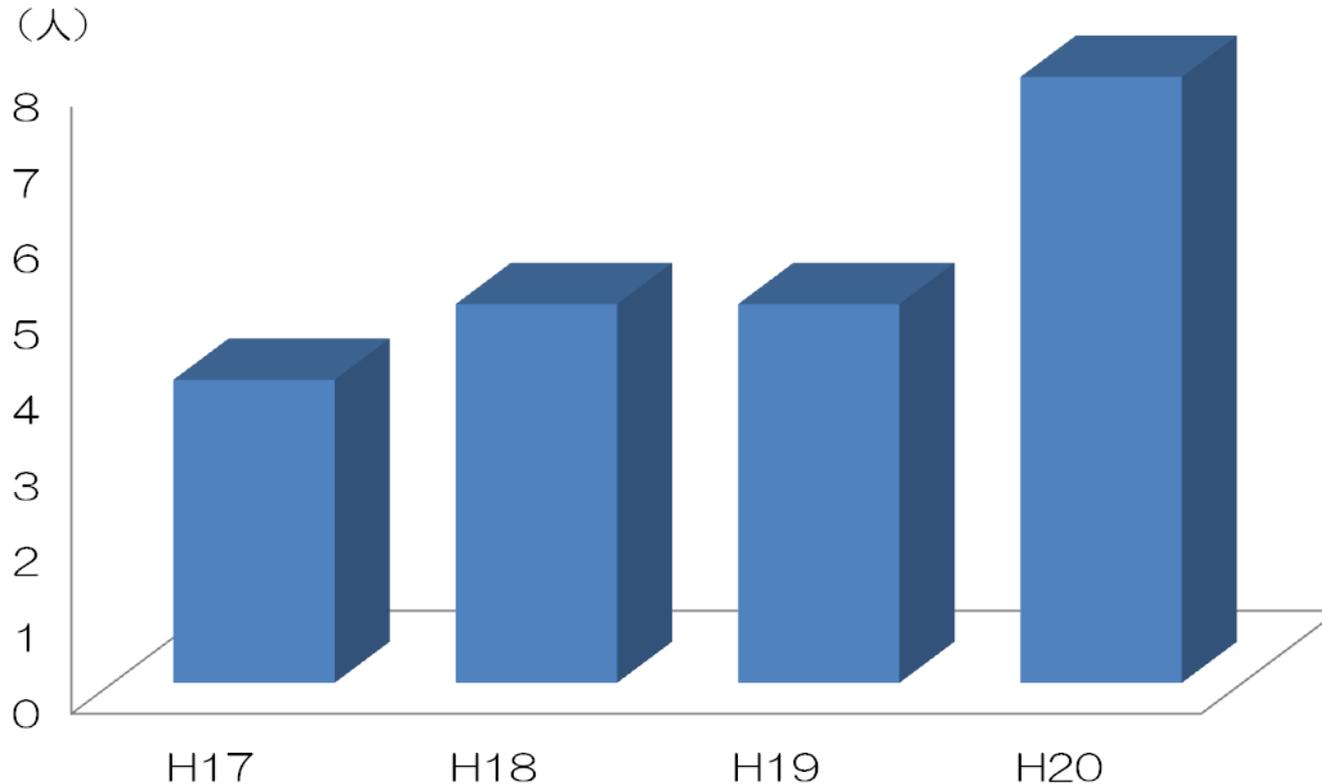
②治験手続きに要する最短期間と訪問回数

	最短期間（日）		最低訪問回数（回）	
	H18年	H20年	H18年	H20年
①申請書類提出～IRB開催日	8	14	4	2
②IRB承認日～契約締結日	14	14	2	2
③契約～治験薬搬入	14	7	1	1
④治験薬搬入～1例目登録	3	7	0	2
⑤最終患者SDV終了～終了報告書提出	30	30	2	2
計 <申請書類提出～終了報告書提出>	69	72	9	9



- ・申請書類提出～終了報告書提出のスピードについて、H18年度とH20年度に大きな差はない。
- ・ヒアリングに関して、対象は医師、治験事務局、CRC、薬剤部、その他（特殊検査を要する場合は検査部）と以前と変わりはないものの、1回あたりに複数部署の対応可能にし、依頼者への負担を減らし、効率的に手続きを進められるよう調整している。

③治験拠点病院活性化事業費の活用 1. 人材確保（CRCの雇用人数の推移）



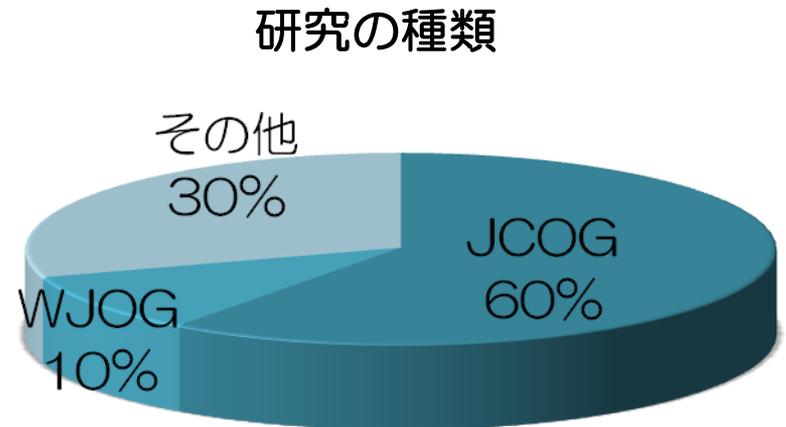
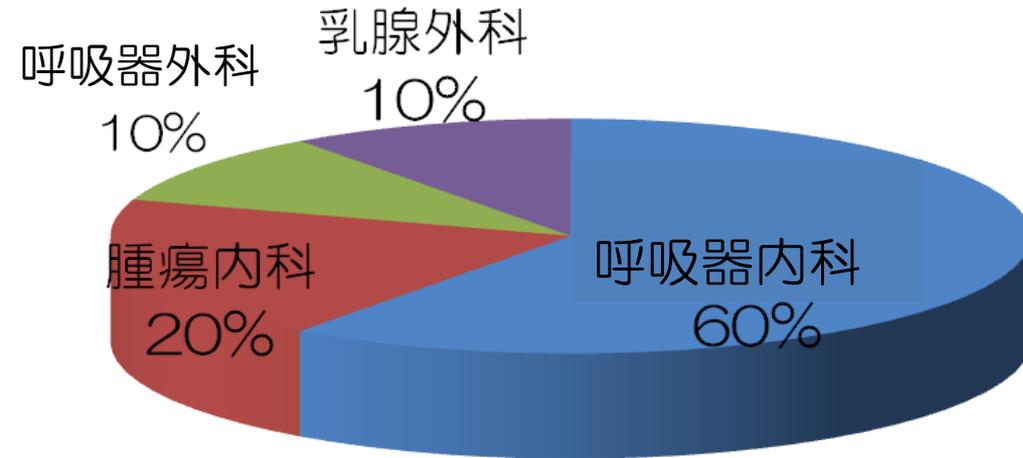
事業費を活用し、CRCの増員募集を行い、H20年度には合計8名に拡充することが出来た。



それに伴い、治験以外の研究者主導臨床研究における一部の業務支援が可能となった。

④臨床研究の実績

[科別臨床研究支援業務一覧]



総支援件数 10試験 / 58症例
(2008年7月~2009年4月)

CRCの支援業務内容

- ①症例登録業務 (割り付け/FAX)
- ②スケジュール管理
- ③CRF作成補助
- ④アンケート調査補助
- ⑤追跡調査



③治験拠点病院活性化事業費の活用

2.CRCや医師が積極的に治験に関する様々な研修やセミナーに参加

<H19年度参加研修一覧>

CRCと臨床試験のあり方を考える会 2007 in 横浜 4名

治験研修会 国際共同治験への参画を目指す医師、CRCのためのワークショップ 2名

臨床試験セミナー 統計手法入門コース 1名

第9回 臨床試験セミナー アドバンストセミナー 2名
～質の高い治験を実施するために～

国際共同治験推進会議 4名

平成19年度 治験コーディネーター養成研修（上級者向け） 1名

平成19年度 治験コーディネーター養成研修（初級者向け） 2名

平成19年度 治験コーディネーター養成研修（初級者コース） 1名

平成19年度 ローカルデータマネージャー養成研修 1名

平成19年度 GCP研修会 1名

<H20年度参加研修一覧>

第1回まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会	3名
静岡県立がんセンターとファルマバレーセンターによる 治験のアドバンスセミナー	4名
安全性情報の伝達方法に関する説明会	1名
治験事務局セミナー2009	2名
第1回 EXPERT CRC研修会	3名
第1回日本癌治療学会データマネージャー教育集会	1名
Best of ASCO 2008 in Japan	1名
第3回 EXPERT CRC研修会	1名
平成20年度治験コーディネーター養成研修（初級者コース）	1名
平成20年度ローカルデータマネージャー養成研修 臨床研究推進セミナー ～臨床研究倫理指針改正への対応～	1名
CRCのための臨床研究セミナーについて	1名
CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2008 in金沢	1名

CRC 1名が
日本癌治療学会
「認定ローカルデータマネージャー」
に認定

③治験拠点病院活性化事業費の活用 3.SDV用にオーダリングを導入



SDVの際に必要なオーダリングシステム端末用PCを2台導入



同時に2課題の対応が可能である。
またIT環境としてはWebにアクセス出来る環境である。

治験の推進・活性化に寄与すると思われる工夫

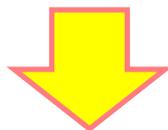
- 出来る限り依頼者の負担を少なくし、効率的に治験が進むよう工夫している。

1. 訪問回数の削減

CRCが対応可能な部分に対応する。

2. SDVの効率化

Drへの疑義事項について事前にCRCが確認



Drへの面談回数の削減及び対応時間の短縮



まとめ1



- ・ **治験の実績**

H19～H20年度にかけて契約数は減少したが、H21年度においては増加傾向にある。

- ・ **治験の内容**

抗悪性腫瘍薬が70%前後占める。（がん専門病院の特徴）

- ・ **国際共同治験**

年々増加傾向にあり、今後も増加が見込まれる。
英語やこれまでとは異なる様式への対応が必要である。

- ・ **実施率**

H18～H19年度は85%以上であったが、H20年度は77%であった。

まとめ2

- ・ 諸手続にかかるスピード

H18～H20にかけて大きな差はないが、効率化を図っている

- ・ 治験拠点病院活性化事業費の活用

①CRCの増員→研究者主導の臨床研究の一部業務を支援開始

②教育 →研修及びセミナーに参加

→1名が「認定ローカルデータマネージャー」に認定

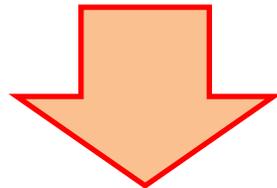
③治験業務のIT化

→SDV用にオーダリングシステム端末用PCを2台導入



今後の課題

- ・ 臨床試験管理室のさらなる人的、物的拡充
- ・ CRCの認定取得
- ・ 職員の教育
- ・ 他の医療機関との密な連携
- ・ 統計専門家との顧問契約を検討
(プロトコールごとの契約)
- ・ 抗悪性腫瘍薬の第一相試験の受託



上記の課題は十分解決可能であり、
解決に向けて取り組んでいきたい。