



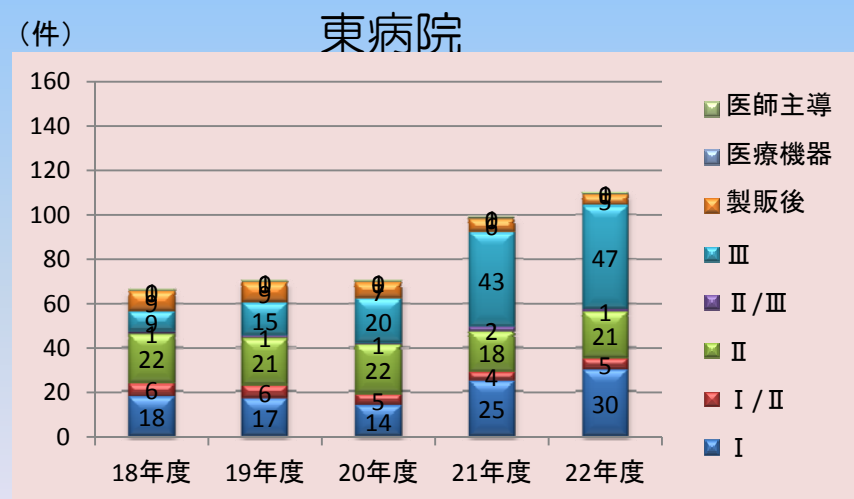
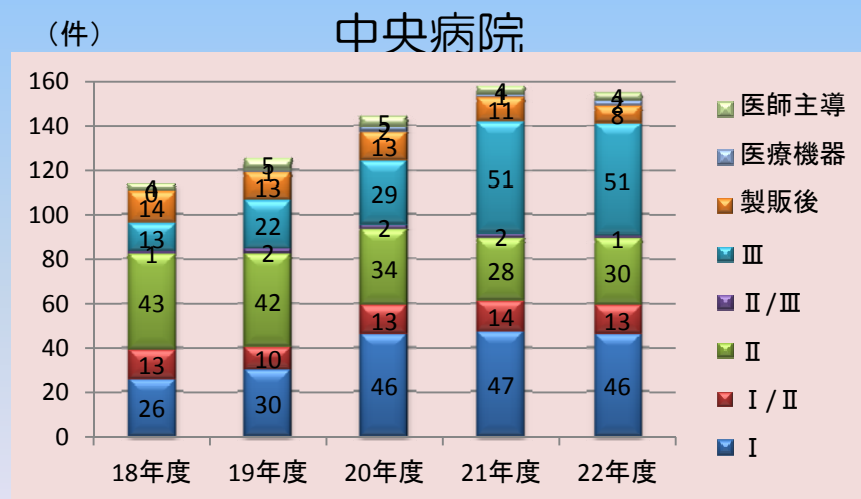
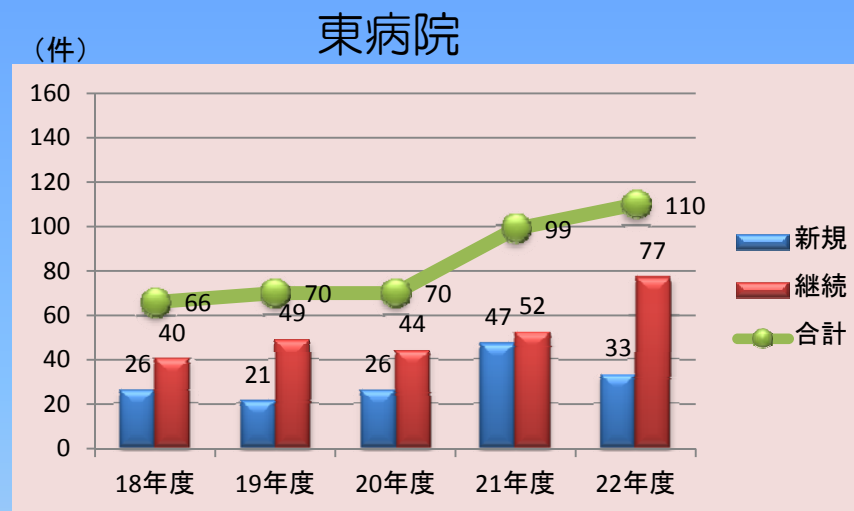
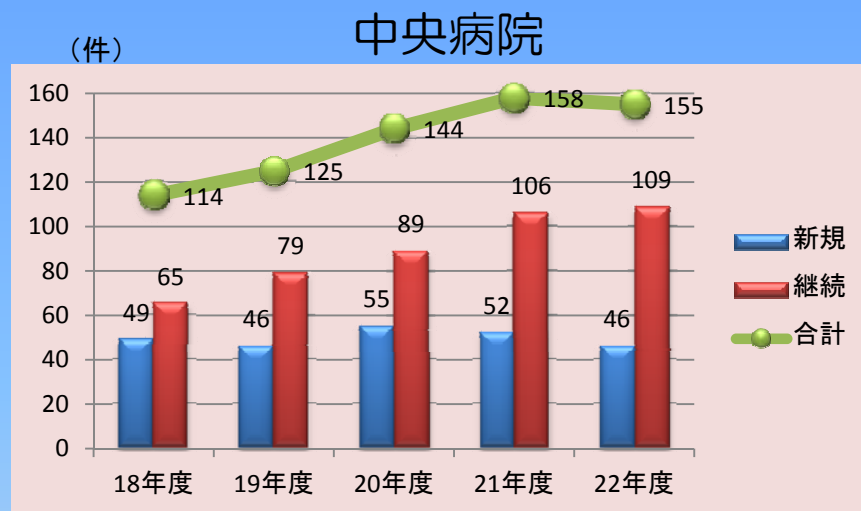
# 「新たな治験活性化 5 力年計画」 実施状況の総括報告

国立がん研究センター

国立がん研究センターでは、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年度より厚生労働化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」、また平成21年度より「がん領域におけるアジア随一の臨床研究拠点を目指した統合的臨床研究基盤の確立」を進めている。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。

## 治験の実績

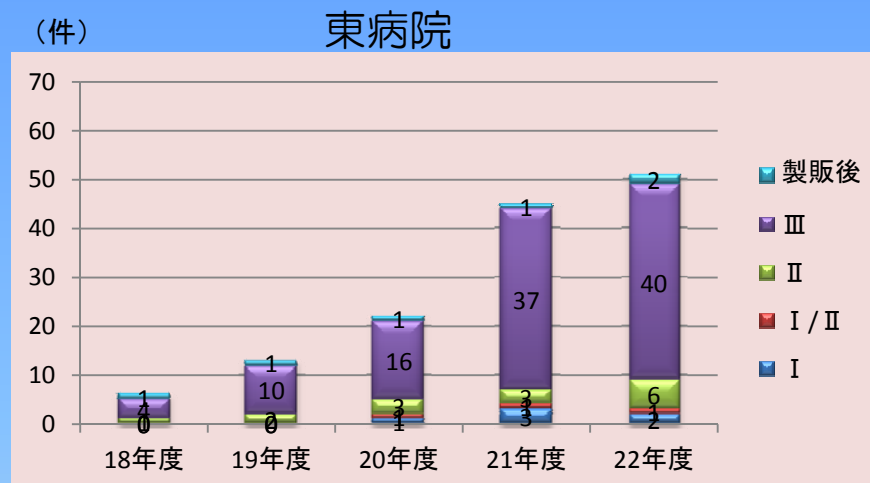
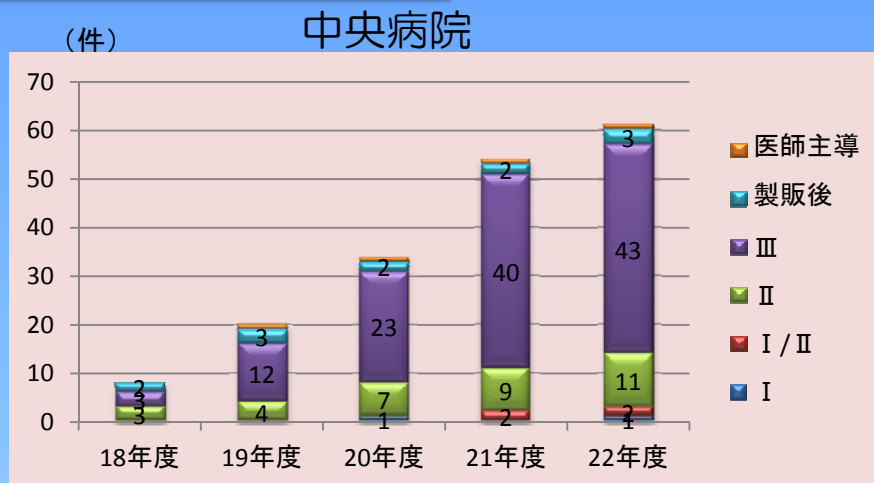
# 治験等契約課題数 (新規・継続別：開発相別)



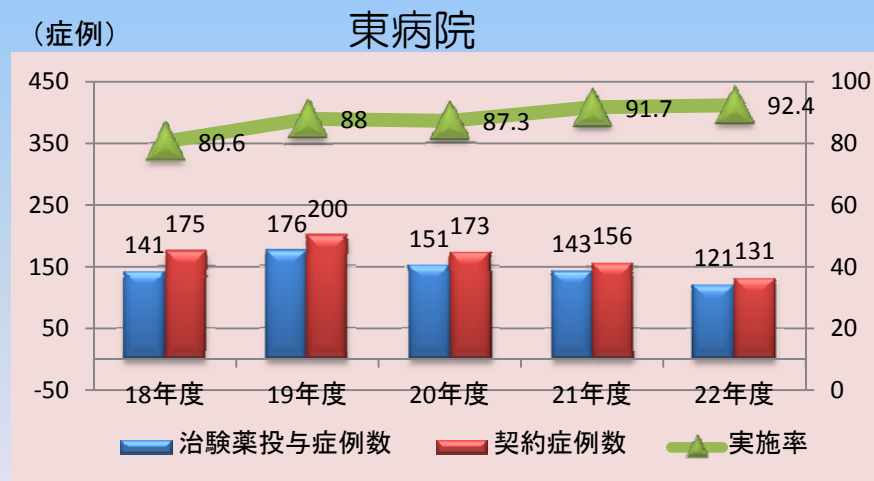
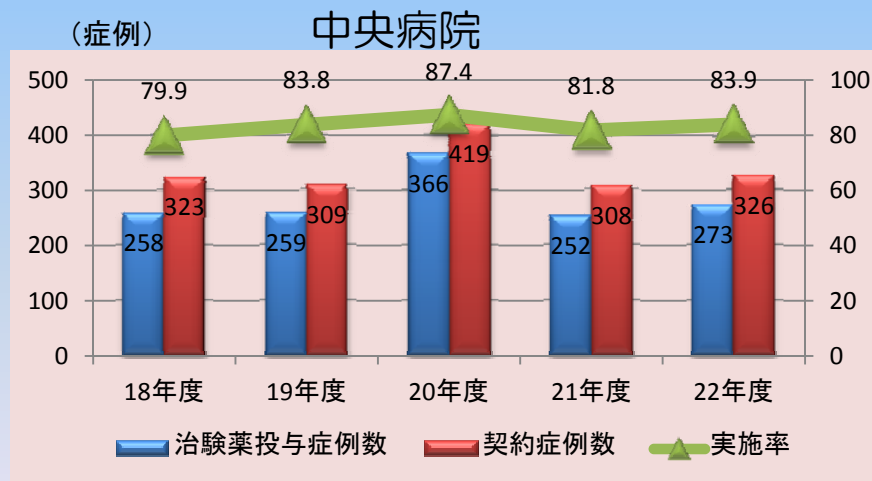
平成18～22年度の5年間に、治験実施件数は両病院で約1.5倍（180件→265件）となっている。特に第Ⅰ相試験及び第Ⅲ相試験の割合が増加しており、早期臨床開発と国際共同治験を積極的に実施しているものである。

## 治験の実績

### 国際共同治験の契約課題数（開発相別）



### 終了課題における治験等実施率



- ・平成18～22年度の5年間に、国際共同治験実施件数は約10倍（11件→112件）に増加している。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。
- ・各年度の終了課題による実施率を示したものである。両病院ともに80%以上の高率な実施率を達成している。

## 治験の実績

# 企業治験における申請手続き日数

|     |   |           | 平成18<br>年度 | 平成19<br>年度     | 平成20<br>年度      | 平成21<br>年度      | 平成22<br>年度      |
|-----|---|-----------|------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 申請  | ～ | IRB<br>まで | 64.3       | 54.9<br>(-9.4) | 53.9<br>(-10.4) | 51.0<br>(-13.3) | 44.0<br>(-20.3) |
| IRB | ～ | 契約<br>まで  | 14.0       | 16.7<br>(+2.7) | 10.6<br>(-3.4)  | 10.6<br>(-3.4)  | 11.0<br>(-3.0)  |
| 申請  | ～ | 契約<br>まで  | 78.3       | 71.6<br>(-6.7) | 64.5<br>(-13.8) | 61.7<br>(-16.6) | 55.0<br>(-23.3) |

\* 日数は年度毎の新規契約治験の平均値を示した。( ) 内の日数は、平成18年度との差を示している。

申請から契約までの日数は、審査手順の見直し、事務手続きの簡素化等により3週間程度の短縮が図られている。平成23年度は更に7日程度の短縮が図られている。



## 医師主導治験 の実績

## 医師主導治験実施状況

| 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                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|------------|--------------------|
| 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(中央)           | 2004/11/2  | 2007/3/31          |
| 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(中央)            | 2005/11/14 | 2009/3/19          |
| HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) /化学療法ランダム化第Ⅱ相試験                                                                              | 藤原康弘            | 安藤 正志(中央)           | 2007/3/12  | 2009/3/31          |
| 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(東)<br>加藤 健(中央) | 2007/4/23  | 2013/6/30<br>(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<br>(虎ノ門病院) | 福田 隆浩(中央)           | 2004/11/5  | 2011/9/22          |
| 膠芽腫に対するメシル酸イマチニブ・ヒドロキシカルバミド併用療法の臨床第Ⅱ相試験                                                                                                     | 渋井壮一郎           | 渋井壮一郎(中央)           | 中止         | 中止                 |
| 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/ブラシーボと、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ブラシーボと、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(中央)            | 2007/11/6  | 2011/2/28          |
| 乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin+weekly Paclitaxel→CEFとweekly Paclitaxel→CEF のランダム化第Ⅱ相比較試験                                                     | 藤原康弘            | 安藤 正志(中央)           | 2010/2/19  | 2012/8/31<br>(予定)  |
| ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験<br>—HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—                                                      | 伊藤恭吾<br>(久留米大)  | 成田善孝(中央)            | 2011/12/19 | 2017/3/31<br>(予定)  |
| 前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-102の第Ⅱ相臨床試験医師主導治験実施計画書TAS-102 PhaseⅡ GC                                                                             | 土井俊彦            | 土井俊彦(東)             | 2012/2/14  | 2013/10/14<br>(予定) |

今までに10課題の医師主導治験を実施又は企画しており、そのうち、7課題は当センター医師が治験調整医師を務めている。

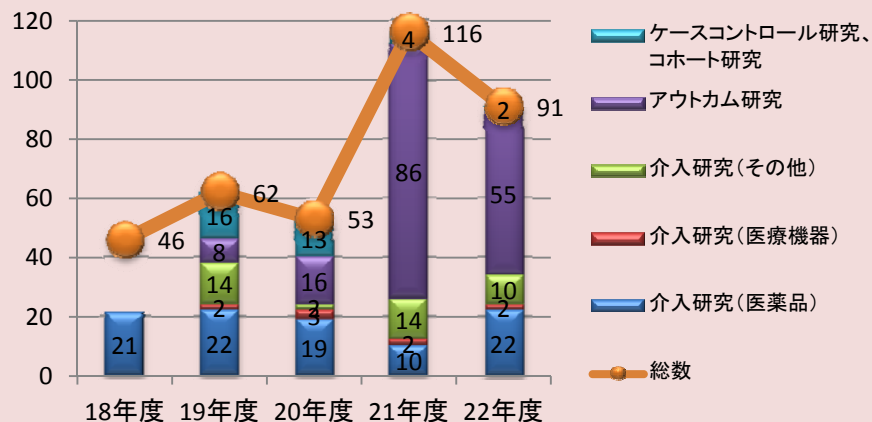
当センター医師が治験調整医師

## 臨床研究の実績

## 倫理審査委員会で承認された課題数

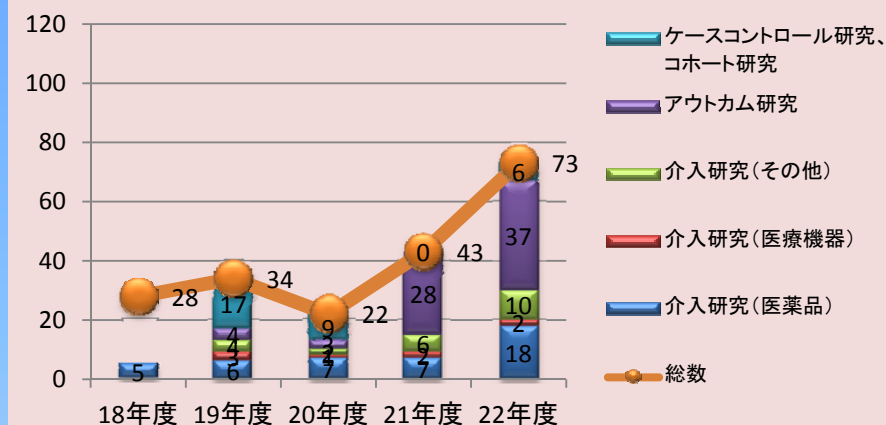
### 築地キャンパス

(件) (中央病院＋研究所＋予研センター)



### 柏キャンパス (東病院)

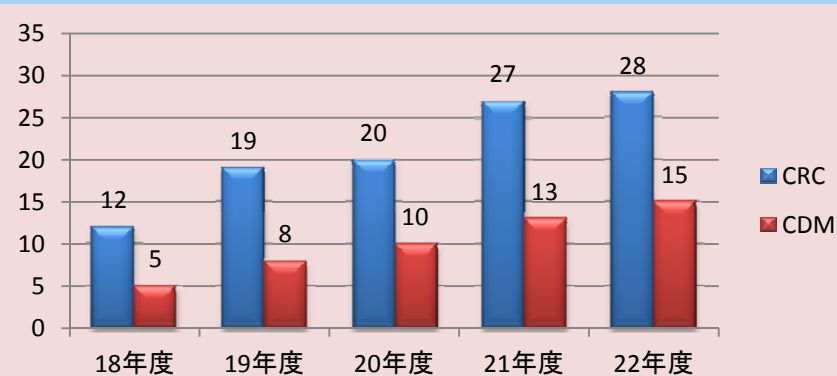
(件)



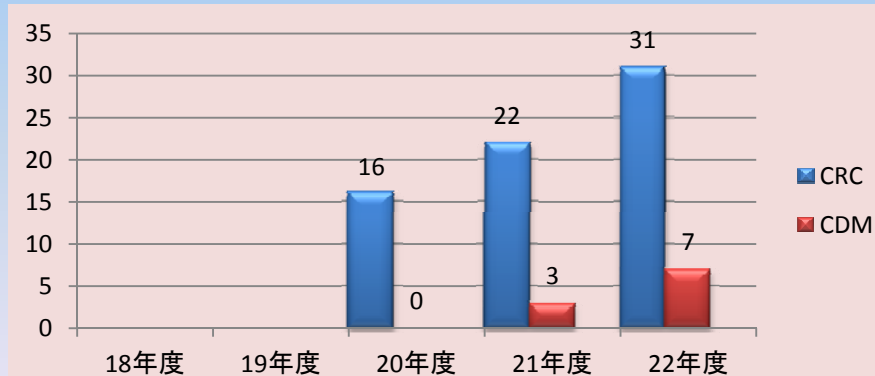
\*平成18年度の臨床研究の種別集計は介入研究(医薬品)のみで行っている。

## 臨床研究支援部門による支援状況

(件) 中央病院



(件) 東病院

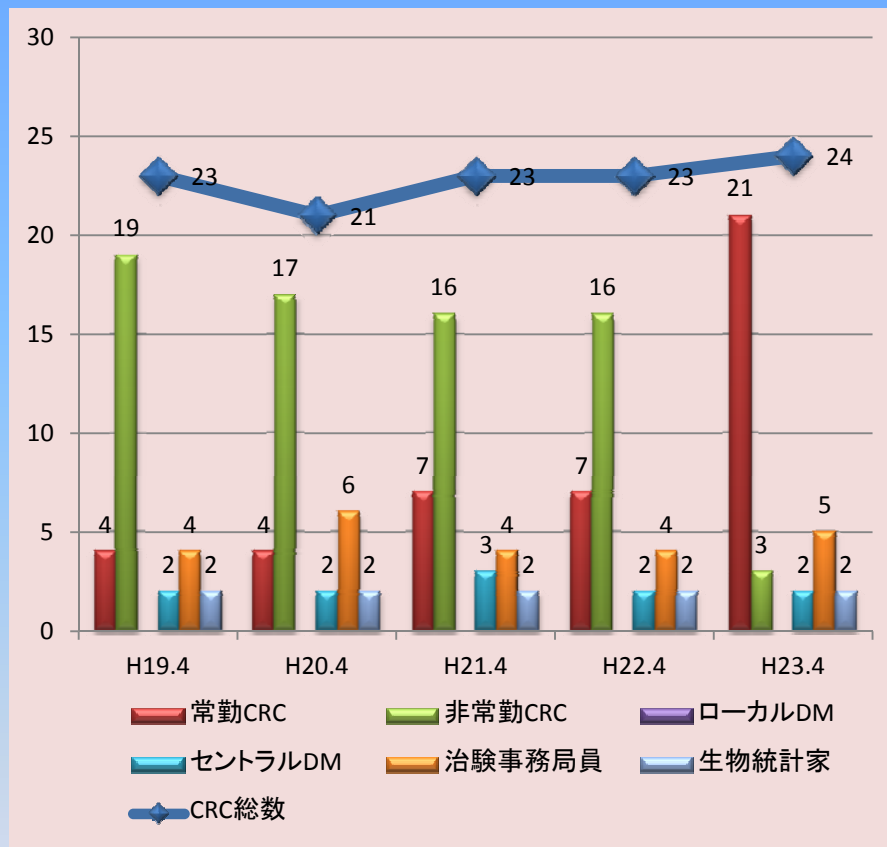


- ・平成18～22年度の5年間に、臨床研究承認課題数が約3.4倍（74件→248件）に増加している。
- ・両病院にてCRC、セントラルデータマネージャー（CDM）による臨床研究への支援を実施している。CRC、CDMともに体制を強化し、年々、支援課題数を増加させている。

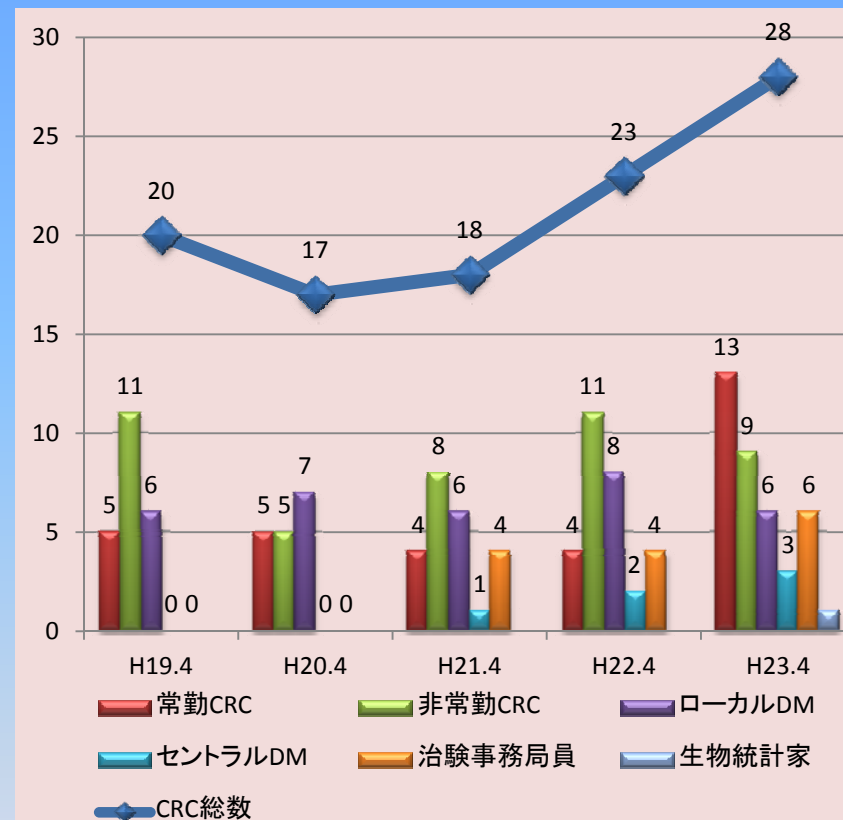
## 体制整備の 実績

## 治験・臨床研究に係わる人材確保

(人) 中央病院



(人) 東病院



\*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。

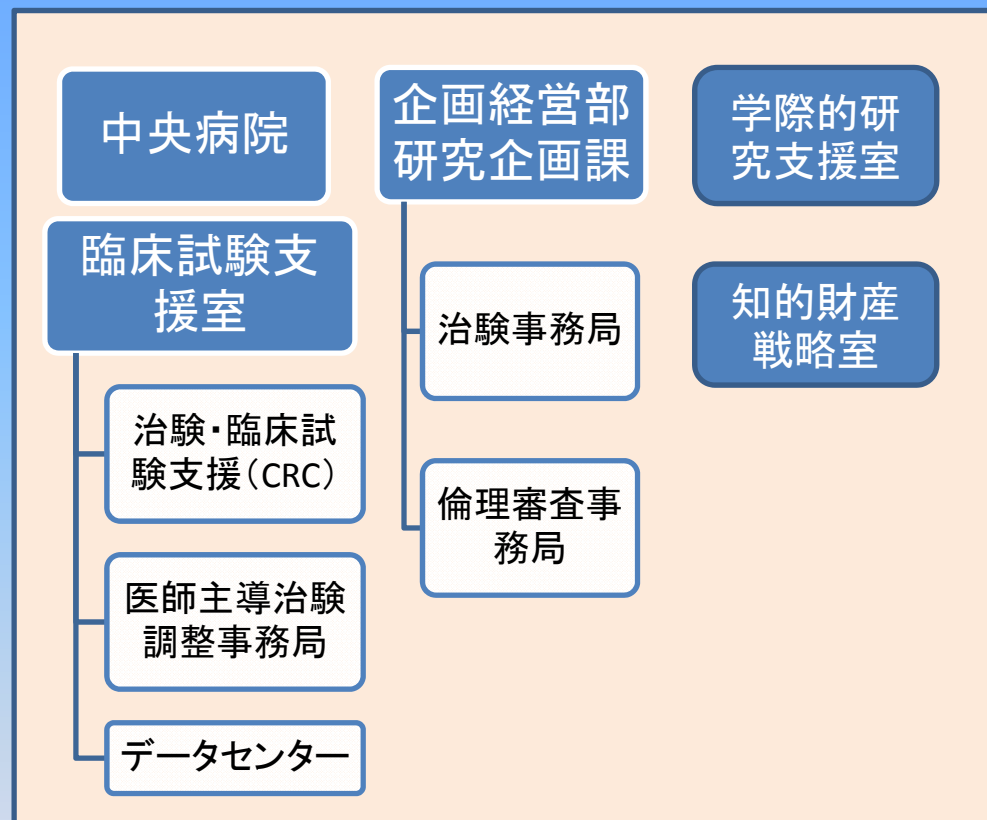
両病院ともにCRCの定数（常勤化）を大きく増員させた。また、セントラルデータマネージャー、生物統計家等の確保を達成した。



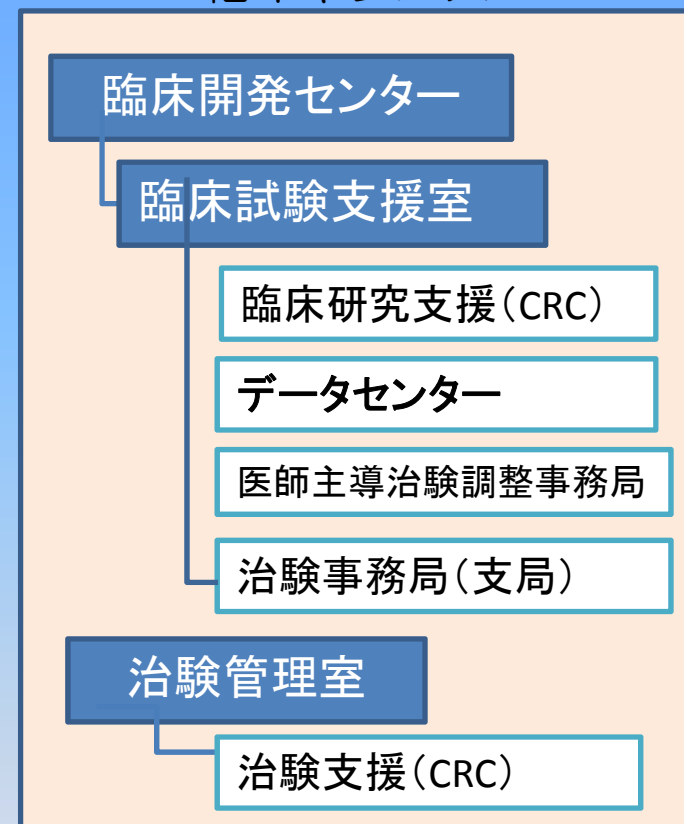
## 体制整備の 実績

# 治験・臨床研究に係る院内体制整備

## 築地キャンパス



## 柏キャンパス



学際的研究支援室、知的財産戦略室を設置し、研究部門と臨床部門の橋渡し支援や知的財産管理支援等の研究支援を強化した。また、両病院において、臨床研究支援（CRC、DM）、医師主導治験のセントラル支援機能の強化を実施しているところである。

## 普及啓発、情報提供の実績

# 全治験データ・臨床研究情報の公開

センターホームページにて実施中の治験及び臨床研究についての情報を公開している。また、公開情報についての問い合わせ対応を行っている。

独立行政法人 国立がん研究センター 中央病院

※PC環境によりサイズ変更できない場合があります  
文字サイズ | 拡大 | 標準 | 縮小 |

概要 | 診療内容・実績 | 受診・相談案内 | 情報提供 | 医療関係者向け | 職員募集

トップ > 中央病院 > 中央病院からの情報提供 > 新薬の治験と臨床試験について(患者さん向け) > 国立がん研究センター中央病院で実施している治験等(医師主導治験も含む)

## 国立がん研究センター中央病院で実施している治験等(医師主導治験も含む)

このページには国立がん研究センター中央病院が行っている情報は定期的に更新を行っていますが、常に最新の内容をご覧ください。

治験等に参加いただくためには試験ごとに定められたさまざまな当院での診療や検査が必要となります。

治験等への参加を希望される方は、まずはあなたの主治医で、電話又はFAXにて初診予約をお取りいただき受診をして

なお、電話などでは、現在の患者さんの病状、健康状態をどうにかなどの内容には回答できません。どうぞご了承ください

- ・「初めて受診を希望される方へ」

| 脳脊髄腫瘍科  |         |                   |
|---------|---------|-------------------|
| 対象となる疾患 | 使用される新薬 |                   |
|         | 治験薬名    | 一般名               |
| 悪性神経鞘腫  | NPC-07  | 5-アミノレブリン酸(5-ALA) |
| 神経鞘腫    | -*      | -*                |
| 神経腫     | -*      | ベシズマブ             |

| 乳癌外科    |         |       |
|---------|---------|-------|
| 対象となる疾患 | 使用される新薬 |       |
|         | 治験薬名    | 一般名   |
| 乳がん     | AMQ-162 | デノスマブ |

独立行政法人 国立がん研究センター 東病院

※PC環境によりサイズ変更できない場合があります  
文字サイズ | 拡大 | 標準 | 縮小 |

概要 | 診療内容・実績 | 受診・相談案内 | 情報提供 | 臨床開発センター | 医療関係者向け | 職員募集

トップ > 東病院 > 各部門からの情報提供 > 治験管理室、治験事務局 > 肺がん(7)

## 肺がん(7)

- (1) 対象となるがん:  
転移を有する肺癌
- (2) 使用される新薬(治験薬):  
オキサリプラチン(注射:細胞障害性抗がん剤)  
イリノテカン(注射:細胞障害性抗がん剤)  
レボホリナート(注射)
- (3) 実施方法(治験のデザイン):  
第Ⅱ相試験  
試験治療: FOLFIRINOX(フォリフィロノックス)療法\*  
\* FOLFIRINOX(フォリフィロノックス)療法は、次の4つ  
オキサリプラチン+イリノテカン+フルオロウラシル
- (4) 治験に参加いただける患者さんの身体状況(患者選別)  
以下のすべてに該当する方が対象となります。  
1. 病理学的に腺癌または腺扁平上皮癌であることが  
2. 化学療法歴、あるいは放射線治療歴がない  
3. 測定可能病変を有する  
4. イリノテカンの副作用の出やすい遺伝子のタイプ(身体またはいづれもヘテロ接合体)を有しない

独立行政法人 国立がん研究センター について

※PC環境によりサイズ変更できない場合があります  
文字サイズ | 拡大 | 標準 | 縮小 |

概要 | 情報公開 | 研究推進 | お知らせ | 法人に関する情報

トップ > 国立がん研究センターについて > 研究推進 > 各種倫理審査委員会 > 倫理審査委員会 > 倫理審査委員会で承認された研究のリスト > 平成22年度倫理審査委員会承認課題一覧

## 平成22年度倫理審査委員会承認課題一覧

1. 研究課題番号の欄に\*が付いている研究課題は、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」および「独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程」に則り、倫理審査委員会への付議(必要と判断し、総長により研究許可が付与された課題)
2. ■■■■の箇所は、研究対象者の人権、あるいは研究責任者の希望により研究の独自性、知的財産権の保護または競争上の地位の保全を目的として、非公開とする情報

平成23年5月20日現在

| 研究課題番号 | 研究責任者 | 所属         | 研究課題名                                                              |
|--------|-------|------------|--------------------------------------------------------------------|
| 21-116 | 平家勇司  | 中央病院       | 切除不能・術後再発腎癌に対するαGalCerTIL2活性化自己単核球療法第Ⅰ相試験                          |
| 21-147 | 山本聖一郎 | 中央病院       | マイクロRNAを介した消化器癌転移カスケードの解明                                          |
| 21-170 | 荒木光子  | 中央病院       | 外来で緩和的化学療法を受け母親役割を持つがん患者への看護のあり方に関する研究                             |
| 21-172 | 西脇裕   | 東病院        | 進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤を含む併用化学療法後のTS-1維持療法の第2相試験                        |
| 21-173 | 山田康秀  | 中央病院       | 治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する2次治療としてのTri-weekly XELIRI+ベシズマブ療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 |
| 21-174 | 森文子   | がん対策情報センター | 成人同種造血幹細胞移植患者における移植片対宿主病のセルフケア行動に関する研究                             |
| 21-176 | 加藤友康  | 中央病院       | 若年性乳がんにおける化学療法・内分泌療法に伴う卵巣機能抑制に関する研究                                |

## CDMにおけるシステム

- ・CDMS (Clinical Data Management System)
  - CRFデータ入力システム
  - ロジカルチェック構築システム
  - グラフツール
- ・CRFトラッキングシステム
- ・Web症例登録システム
- ・Web追跡調査システム
- ・CRFデザイン支援システム
- ・電子カルテデータ抽出システム
- ・データ処理標準システム (SAS)

## CRC業務支援システム

- ・治験参加者負担軽減費算定システム
- ・治験事務局支援システム
  - 契約情報管理
  - 支払状況管理
- ・電子カルテ支援
  - 検査伝票匿名化
  - CTCAE Grading
  - 治験進捗情報管理

治験・臨床研究を支援する各種のITシステムを開発・導入し、業務の質の向上、効率化、省力化に役立てている。

## 基盤整備状況のまとめ

国立がん研究センターは、国内有数のがん専門病院であり患者集積性に優れている。5カ年計画の間に治験・臨床研究を支援する人材の確保、ITシステムによる支援、情報提供の強化、審査体制の整備、医師主導治験支援体制構築などの治験・臨床研究に係る各種基盤整備を実施してきた。また、国際共同治験に対応できるインフラや院内体制の整備も進めており、数多くの国際共同治験を実施している。現在は、医師主導による抗がん剤のFirst-in-Human試験に対応するための整備を進めているところである。