

# 国立病院機構本部の治験・臨床研究への取組

## ＜新たな治験活性化5カ年計画における 中核病院に期待される機能等＞

(ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネージメント等を行うことができること

(イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること

(ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続等が円滑に実施されるよう、拠点医療機関とともに治験事務等においても効率化を図っていること

●本部主導臨床研究・医師主導治験等の効率のよい実施体制を構築  
→H1N1・H5N1、DPP-4阻害薬、ドネペジル塩酸塩、シロスタゾール

●NHO本部主催の研修会の開催による人材育成  
→平成16年度から開始し、延べ3,358名が参加

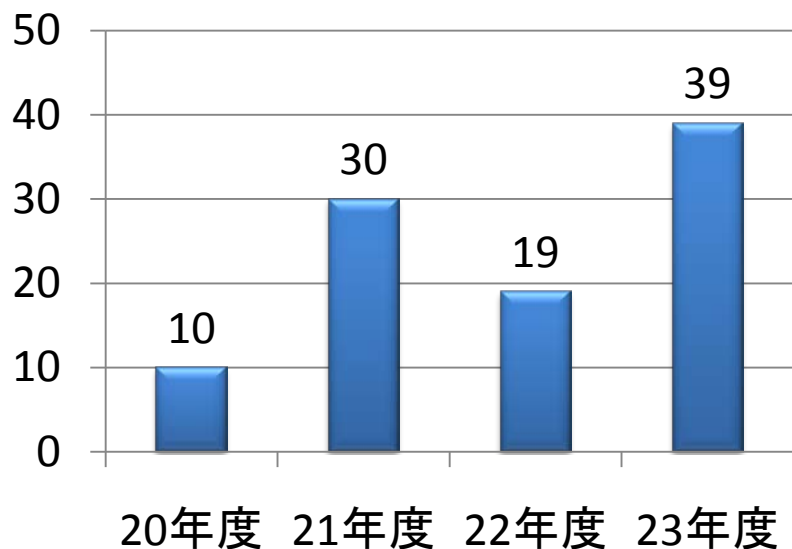
●NHO-CRB治験：中央治験審査委員会（平成20年10月設置）  
→NHO医療機関で実施する治験を一括審査  
98課題を審査  
（39課題終了、平成24年1月現在）

●NHO治験ネットワーク事務局の体制強化  
→「CRC-Log Book」を進捗管理、情報共有、治験実施の支援に活用  
（平成22年11月～）

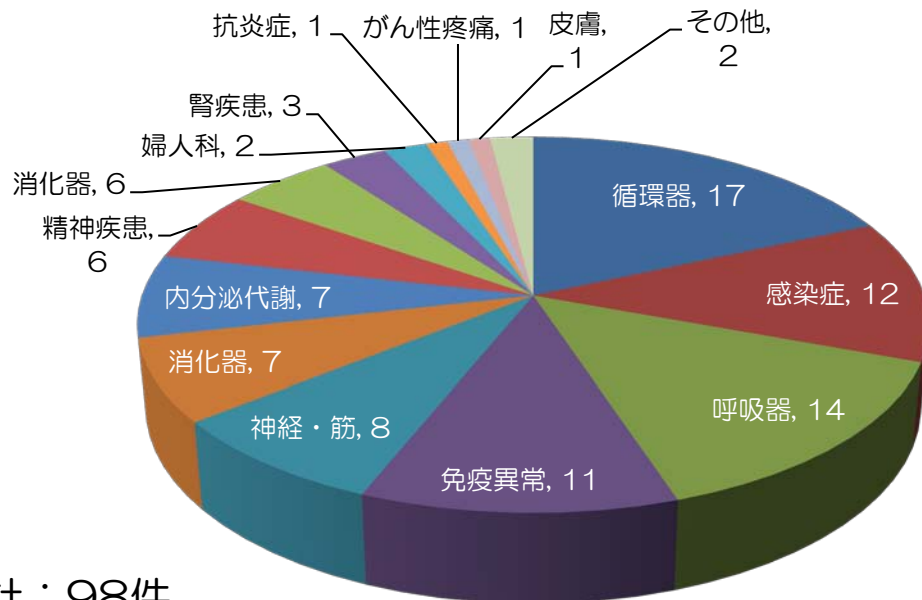
# 国立病院機構本部 中央治験審査委員会 NHO-CRBの運営状況（平成24年 1月現在）

- ・ 現在、実施中の課題 : **計 59 件**（治験 58 件、製造販売後臨床試験 1 件）
- ・ 参加中の医療機関 : 延べ **310 施設**（平均 約 5.2 施設/課題、最大 24 施設/課題）
- ・ 実施率 : **81.7 %**【平成 22 年度までに終了した 23 課題（医師主導治験を含む）】
- ・ 国際共同治験 : 45 件、国内試験 : 47 件、医師主導治験 : 6 件

●CRB課題 年度別件数

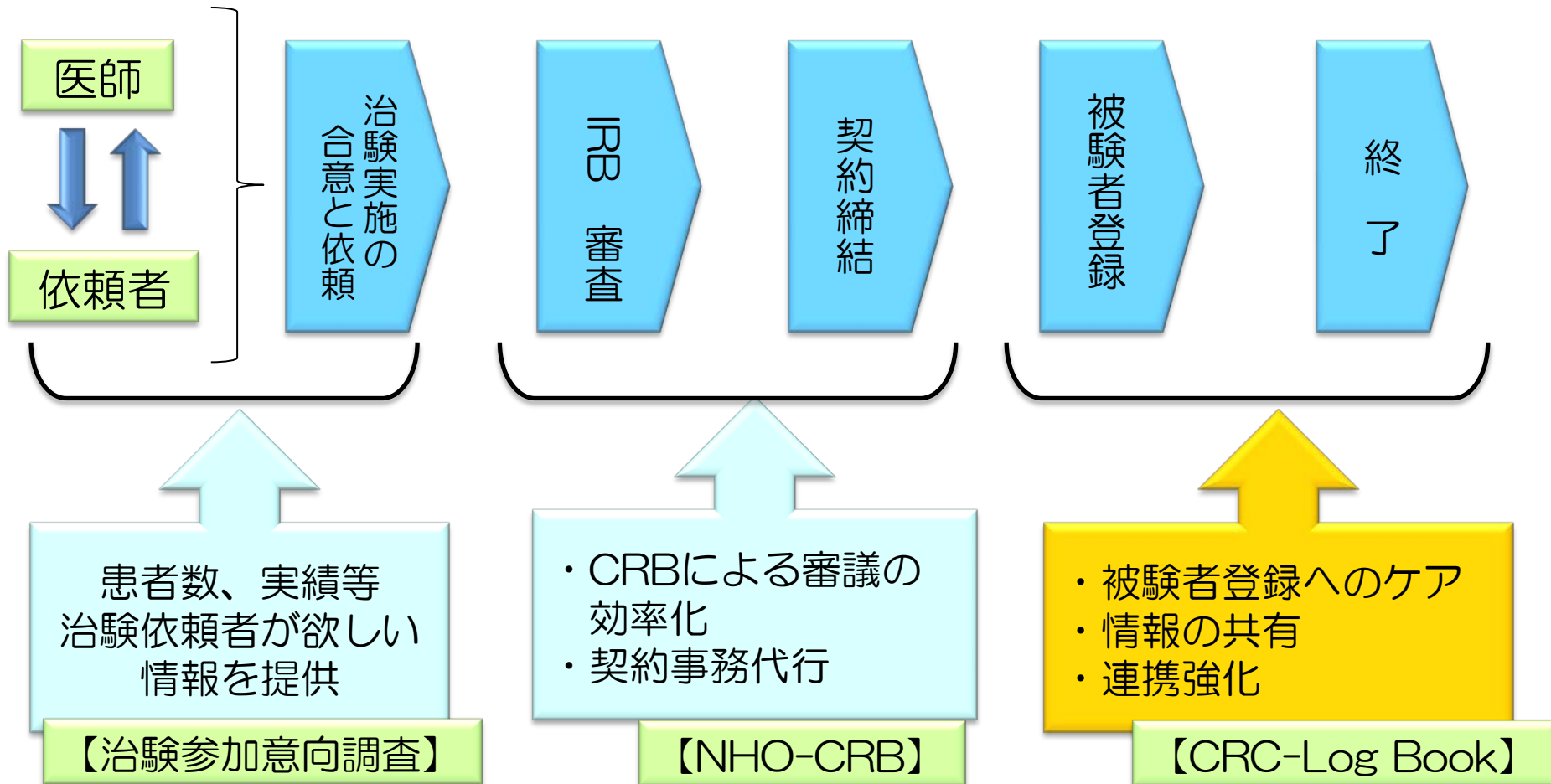


●CRB課題 薬効分野別件数



計：98件  
（終了課題39件を含む）

# 国立病院機構本部における治験支援体制



試験開始前～試験終了までサポートが可能に！！

# 平成23 年度新規CRB課題のNHO-FPI※)

WBDCを利用した治験の進捗管理システム  
「CRC-Log Book」から抽出

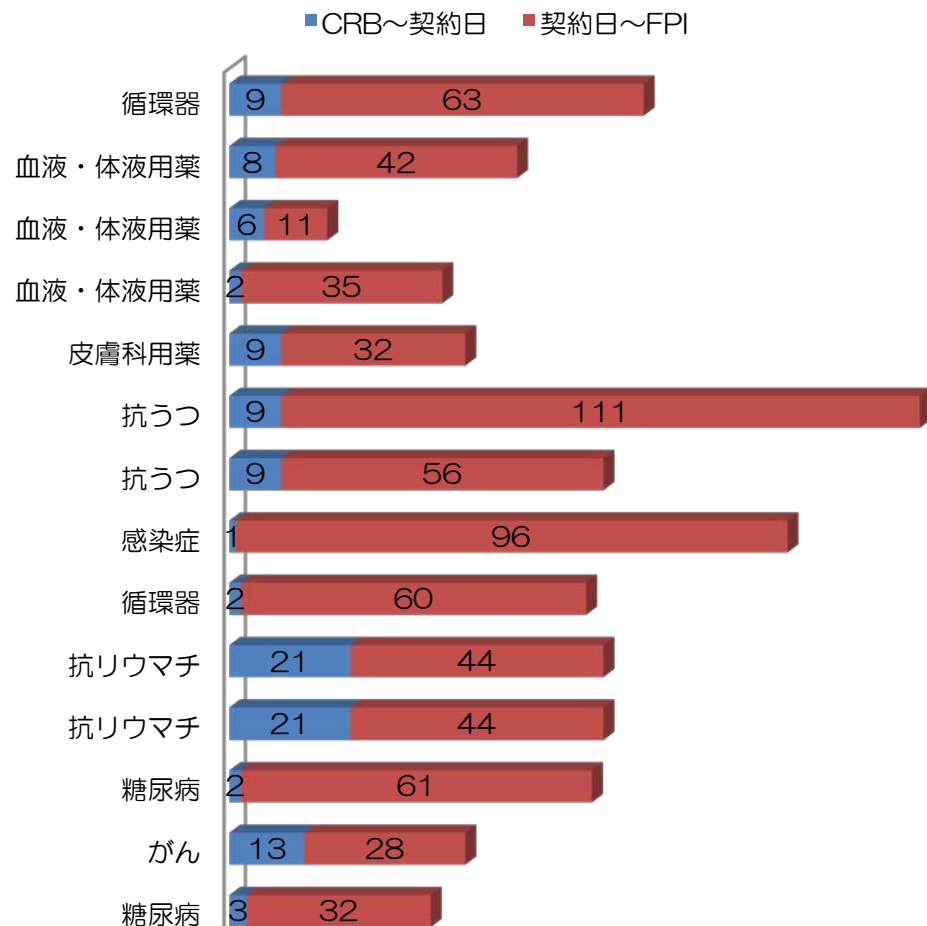
H23.11月現在

## 「NHO-FPI」医療機関

2回：水戸医療、相模原病院、熊本医療、  
1回：千葉医療、東京病院、信州上田医療、  
名古屋医療、神戸医療、岡山医療、  
四国がん、長崎医療

CRB～契約日	契約日～FPI	CRB-FPI
約8.2日間	約51.0日間	約59.3日間

全21課題のうち登録があった14課題の平均



※) NHO-FPI：課題に参加するNHO医療機関のうち、初めての症例登録

# 国立病院機構本部総合研究センター

# データセンター

医師主導治験  
EBM推進大規模臨床研究等を対象

臨床研究デザイン  
入力画面設計支援

データ  
クリーニング

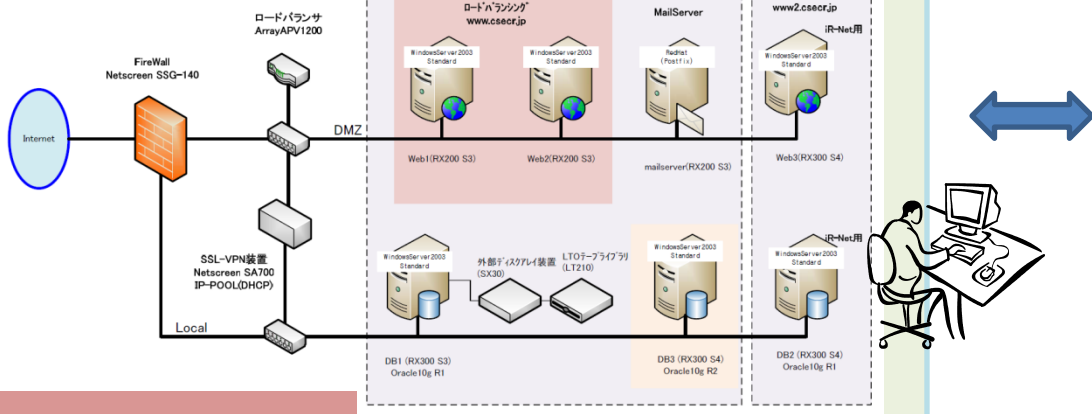
総合研究センター内  
倫理審査委員会等  
事務局

中央治験審査委員会  
(NHO-CRB)

中央倫理審査委員会  
COI委員会

臨床研究推進委員会  
(研究課題選定等)

国立病院機構  
データセンター内ネットワーク図



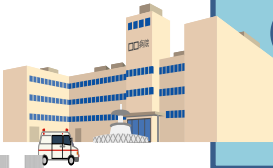
データセンター

プロジェクト  
研究代表者

施設研究者・  
コーディネーター

治験（臨床  
試験）管理室

国立病院機構 144病院



# 国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

	研究課題名	参加施設数 症例登録数	研究デザイン
18 年度	1 重症褥瘡（Ⅲ度以上）に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究 ーポケット切開・洗浄消毒処置を中心にー	66施設 389（症例）	前向きコホート
	2 糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立	48施設 310（症例）	前向きコホート
	3 気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究	60施設 5,216（症例）	前向きコホート
	4 冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討	42施設 2,798（症例）	前向きコホート
	5 胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究	40施設 223+12（症例）	前向き＋ 後ろ向きコホート
	6 人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究	97施設 1,999（症例）	前向きコホート
19 年度	1 無症候性微小脳出血microbleedsに関する大規模前向き調査 ー発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中に対するリスク評価	43施設 1,218（症例）	前向きコホート
	2 心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法 ー標準的医療の確立に向けて	41施設 1,180+645+46（症例）	前向きコホート
	3 人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究	39施設 2,211（症例）	前向きコホート
20 年度	1 既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの 無作為比較第Ⅲ相試験	51施設 239（症例）	無作為化比較試験
	2 糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬の効果の検討	16施設 （症例登録準備中）	無作為化比較試験
21 年度	1 眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症 に関する研究	14施設 1,741（症例）	前向きコホート
	2 医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究	44施設 1,415（症例）	前向きコホート
	3 国立病院機構におけるClostridium difficile関連下痢症の発生予防に 関する実態調査および施設管理・教育的介入研究	48施設 1,176（症例）	前向きコホート
22 年度	1 観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究	59施設 101（症例）	前向きコホート
	2 2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心機能・ 心肥大に対する効果の検討	36施設 25（症例）	無作為化比較試験

平成16年度以降25課題が採択

H24.2.1現在

# プレパンデミックワクチンに関する平成23年度臨床研究 概要

沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果）の研究

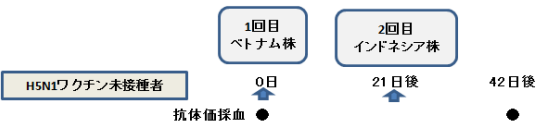
## 背景

- 平成22年度までのH5N1ワクチンに関する臨床研究の結果から、以下の可能性が示唆された。
- ①ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による基礎免疫誘導効果を確認。（有効性発現に差異有り）
  - ②インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による追加免疫効果を確認。（有効性発現に差異有り）
  - ③同株を3回接種することにより、交叉免疫性を確認。（同株2回接種後では見られなかった）
  - ④安全性に関しては、20年度の安全性の研究(1000人に1人以上の確率で出現する副反応を把握) などと同様であることを確認。

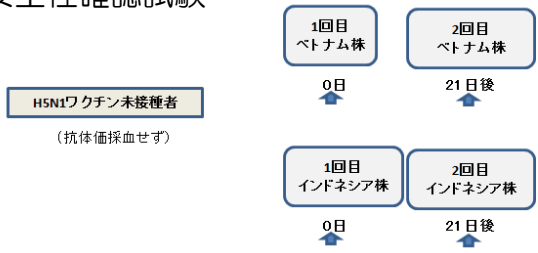
## 目的

- 1) 1回目接種と2回目接種で、違う株を接種した場合の基礎免疫性誘導効果並びに交叉免疫性を確認し、パンデミック株製造前でもパンデミック株に対して免疫原性が発現する可能性を探索すること。
- 2) 1回接種後、半年して同種あるいは異株を接種後、交叉免疫性を確認することで1回接種による基礎免疫誘導効果（事前接種量の少量化）の可能性を探索すること。
- 3) 接種の実績の更なる積み重ねによる安全性の検証。

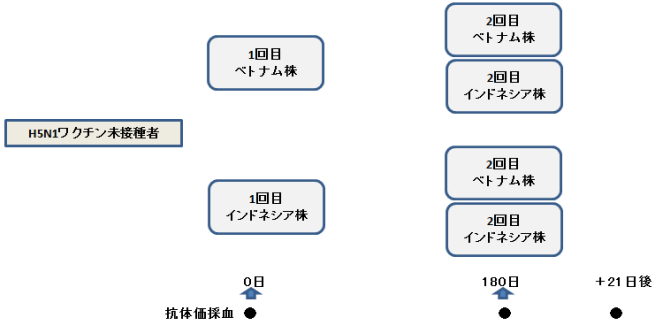
### 1) 異種株連続接種試験



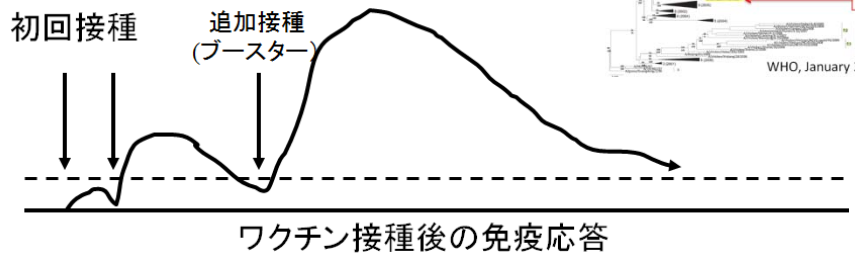
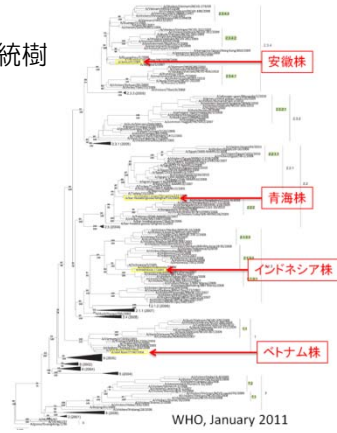
### 3) 安全性確認試験



### 2) 初回接種単回投与試験



H5N1型系統樹

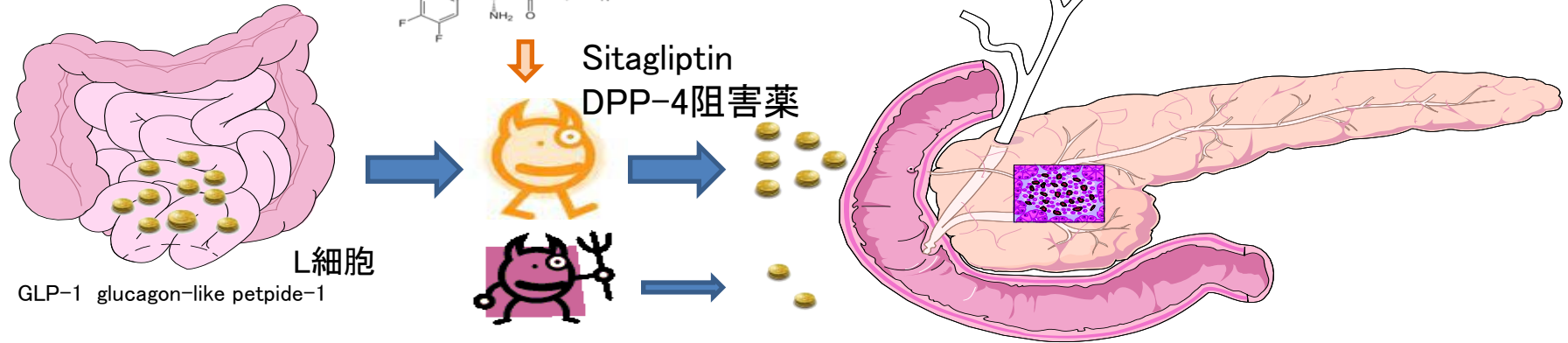


## 【登録状況】

平成24年1月11日より接種開始  
 1) 100/100例 2) 196/200例 3) 927/1000例 (2/10現在)

# 国立病院機構本部主導臨床研究 DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

Dipeptidyl peptidase IV



## 臨床試験の目的

2型糖尿病患者を対象とし、DPP-4阻害薬であるシタグリプチンを投与した際の有効性およびプロインスリン／インスリン比、C-ペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討する。

## 主要評価項目

治療開始48週時のプロインスリン／インスリン比の変化量

## 試験デザイン

多施設共同試験 (52 NHO医療機関)

## エントリー期間

2010年11月～2011年3月31日

## 目標症例数

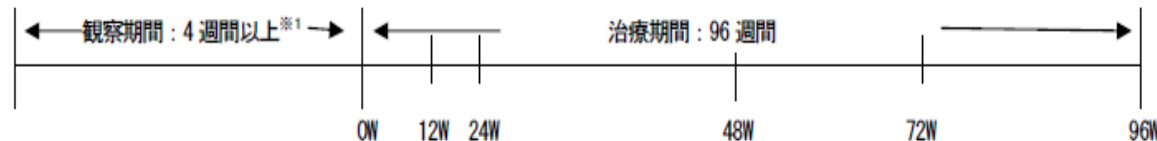
1,200例 → 被験者登録: 557例

効果不十分な場合：他糖尿病治療薬の増量・追加・変更

効果不十分な場合：シタグリプチン100mgへ増量  
主治医判断でシタグリプチン減量(25mg)または糖尿病治療薬の処方変更も可

① 食事・運動療法のみ  
② 食事運動療法＋  
糖尿病治療薬処方

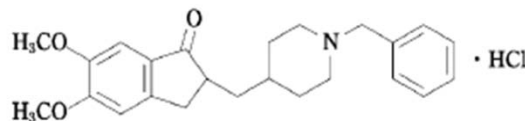
① シタグリプチン50mg (単剤)  
② シタグリプチン50mgを追加投与 (併用療法)





# 国立病院機構本部指定臨床研究（医師主導治験）

## パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性： 多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験



### 背景と目的

パーキンソン病患者の2割程度に生じる精神症状（幻覚、譫妄など）は脳内アセチルコリンの低下が主因と考えられている。ドネペジル塩酸塩（カリスレプト®）により、精神症状の発現が予防できるかをプラセボ対照試験で検証する。

### 目標被験者数

142名（プラセボ群71名、ドネペジル塩酸塩群71名）

### 症例エントリー期間

2011/3/1 ~ 2012/3/30

### 観察期間

最長96週間

### 症例エントリー状況

138名（うち122名が治験薬開始）

プラセボ等の提供ならびに試験結果で有効性が証明された場合の承認申請についてはエーザイ株式会社に引きうけていただけた（2011年2月より治験開始）。

# 治験・臨床研究に関する研修会

研修名	H18 年度	H19 年度	H20 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度
初級者臨床研究コーディネーター養成研修（講義）	90	60	91	80	55	84
初級者臨床研究コーディネーター養成研修（実習）	68	47	67	48	30	35
治験・臨床研究コーディネーター スキルアップ研修	17	27	32	33	32	30
医師対象治験研修	312	101	34	56	147	162
	11回	5回	1回	1回	6回	5回
倫理委員対象研修	—	—	124	57	61	44
事務対象治験研修	—	80	49	—	—	—
臨床研究のデザインと進め方に関する研修	75	59	54	47	31	25