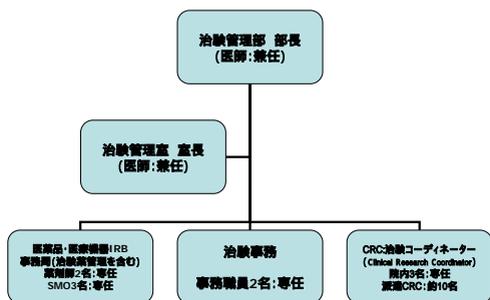


「新たな治験活性化5ヵ年計画」 実施状況の総括報告



東京女子医科大学病院 治験管理室
小谷中晴子、志賀剛、石郷岡純、立元敬子

1-1. 治験管理室の体制 平成24年1月現在



1-2. SMO導入の目的

2004年6月にSMO1社と契約～当院は、流動的な治験業務に対応するため、積極的にSMOを導入した(人的・資金的利点を考慮)

CRCの増員(院内常駐)

- *各治験について基本的には3名を配置
- *2名(正・副)SMO派遣CRC: 常時対応可能な体制
- *1名の本学所属CRC: 統括と学内固有の調整
- *多症例の治験については、フレキシブルに増員
- 治験事務局業務支援者の導入
- *本院: 治験申請～終了(院内常駐)
- *サテライト: IRB事務局

2. 治験の実績とIRB事務手続き

2009年～新規申請: 40件/年(製造販売後臨床試験を含む)

- *医薬品: 35件+医療機器: 5件
- *平均契約症例数: 6例、実施率: 60%
- *国際共同治験の占める割合: 20～30%
- 若干減少傾向(2006～08年: 45件/年)
- 2008年以降: 申請～契約の最短期間は14日
- *急を要する場合は、可能な限り柔軟に対応

3. 治験拠点病院活性化事業費の用途

- EDC環境整備: 専用PC5台導入
- CD・DVDマスキング用機器導入
- 治験電子管理システム構築(オンライン化)
- LDM導入

啓発活動: IRB研修会、治験説明会・講習会の実施(国際共同治験、医師主導治験、患者対象Phase 治験実施体制の構築(外部病院との連携)等)

4-1. ネットワーク活動

本院のみならず附属医療施設も組み込んだ治験ネットワーク(IRB設立当初より共同IRB)

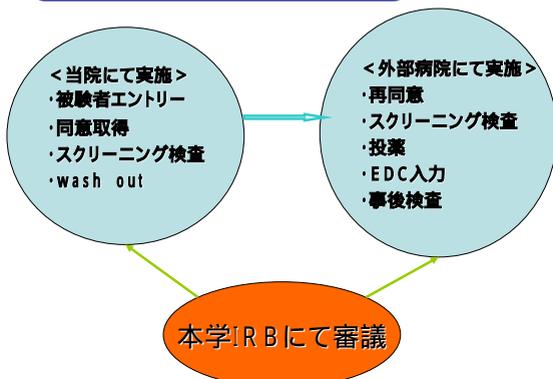
2010.11月～外部病院との連携による患者対象Phase 治験実施体制の構築

*2010.12月、2011.3月IRB承認 2件実施済み

*抗癌剤等、ミキシングを要する案件の要望あり外部病院での実施体制の構築が今後の課題

2008.9月～本邦初医療機器医師主導治験において、治験調整事務局を実施(近隣の大学病院と2施設で連携し円滑に実施)

4-2. 外部病院との連携体制 (包括契約締結予定)



5-1. 臨床研究の実績

介入研究の実績(過去5年間ほぼ一定)

*医薬品: 80件+医療機器: 10件

臨床研究への支援拡大が今後の課題 早期探索的臨床試験を含めた臨床研究の実施を幅広く支援するために、“臨床研究支援センター”の設置と、院内CRCの増員が決定

5-2. PMS支援体制の構築

製造販売後調査(PMS)

*2010.10月～本院・膠原病リウマチ痛風センター分については、本院治験管理室の管轄とした。(同意取得等、審議が必要な案件は、治験管理室スタッフ会議にて審議)

*診療科より、CRF作成支援の依頼があり、PMS用にSMO1社と契約

臨床研究への拡大が今後の課題

6-1. 当院のアピールポイント

20例以上の実施経験のある疾患・領域

- *医薬品: 型糖尿病、腎移植、膠原病、麻酔科、心臓血管外科
- *医療機器: カテーテルアブレーション、冠動脈ステント
- 国際共同治験の豊富な実施経験(新規申請の2～3割を占める)

医療機器治験の豊富な実施経験(国産初の人工心臓、本邦初の医師主導治験など)

患者対象のPhase 治験の実施(外部病院との連携による) 臨床研究への拡大、ならびに臨床研究を幅広く支援する臨床研究支援センターの設置へ

6-2. 臨床研究支援センターの設置 ～臨床研究の実施を幅広く支援～

