

# 「新たな治験活性化5力年計画」 総括報告

笹山洋子<sup>1)</sup> 山本信之<sup>1)2)</sup> 山口建<sup>3)</sup>

1) 静岡県立静岡がんセンター—臨床試験支援室

2) 静岡県立静岡がんセンター—呼吸器内科/臨床試験支援室

3) 静岡県立静岡がんセンター

# 医療機関の特徴

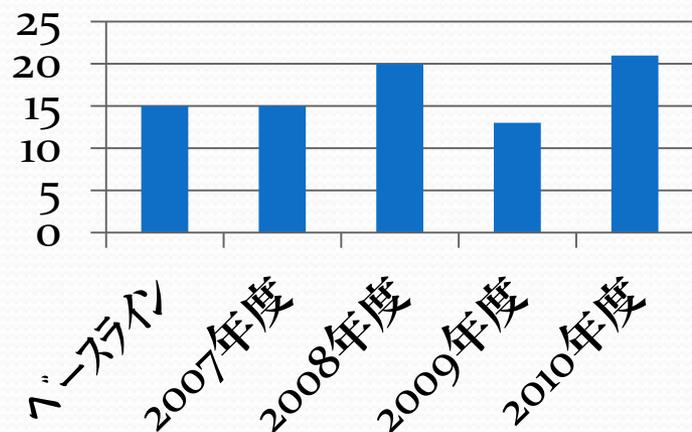
- **がん専門病院（「都道府県がん診療連携拠点病院」）**
  - がん専門医だけでなく、循環器内科、皮膚科、眼科などを有するため、分子標的治療薬の治験の適正な遂行が可能
  - 地域における一般診療と臨床研究をバランス良く実施
  - 臨床試験の実施率は90%以上
  - 常勤CRC数、認定CRC数が確実に増加
- **疾病管理センター、研究所を併設**
  - 研究所との連携によるトランスレーショナルリサーチが可能
  - 疾病管理センターとの連携による人材育成等、周辺施設への貢献が可能

# 治験・臨床研究の得意分野

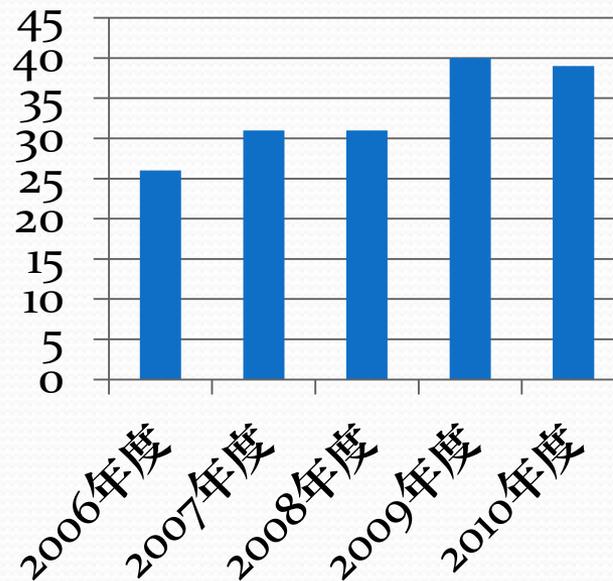
- **抗悪性腫瘍薬 第1相試験**
  - 現在10件以上の第1相試験を実施中
  - 当院単施設への依頼あり
  - フェーズワンユニットの設立を検討中
- **国際共同試験**
  - 肺癌、胃癌、大腸癌、乳癌、腎癌、子宮癌、DLBCLなど幅広い領域の国際共同試験に参加
  - 日本からは当院のみが参加している試験において登録数世界一位を獲得
- **研究者主導多施設共同臨床試験**
  - 当院スタッフがリーダーシップをとっている試験も多数

# 治験の実績-課題数

治験・臨床研究基盤整備  
状況調査結果  
(各年度に終了した試験)



各年度に  
新規に契約締結した試験



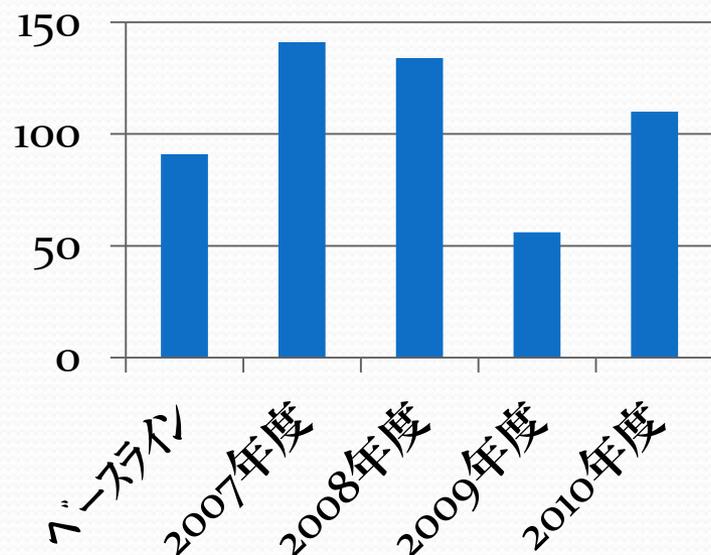
新規試験は増加傾向。抗がん剤治験は長期間のフォローアップを要するの治験が多く、実施期間も複数年に渡る事が多い。その為、各年度毎の終了試験の集計結果が直近の実績を反映しない傾向にある。

# 治験の実績-症例数

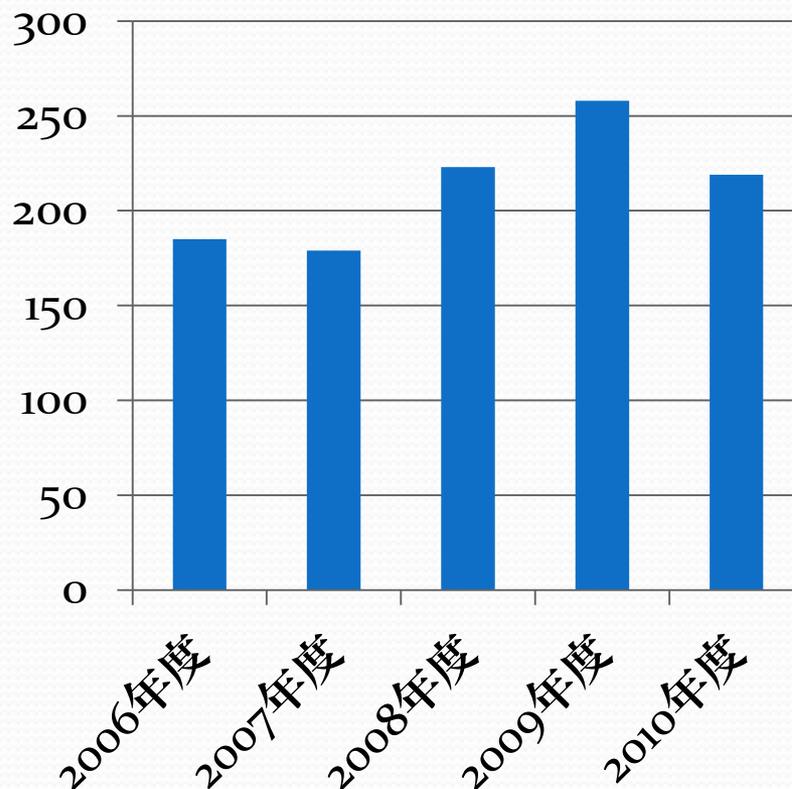
## 治験・臨床研究基盤整備

### 備状況調査結果

(各年度に終了した試験の総症例数)



## 各年度の症例登録数

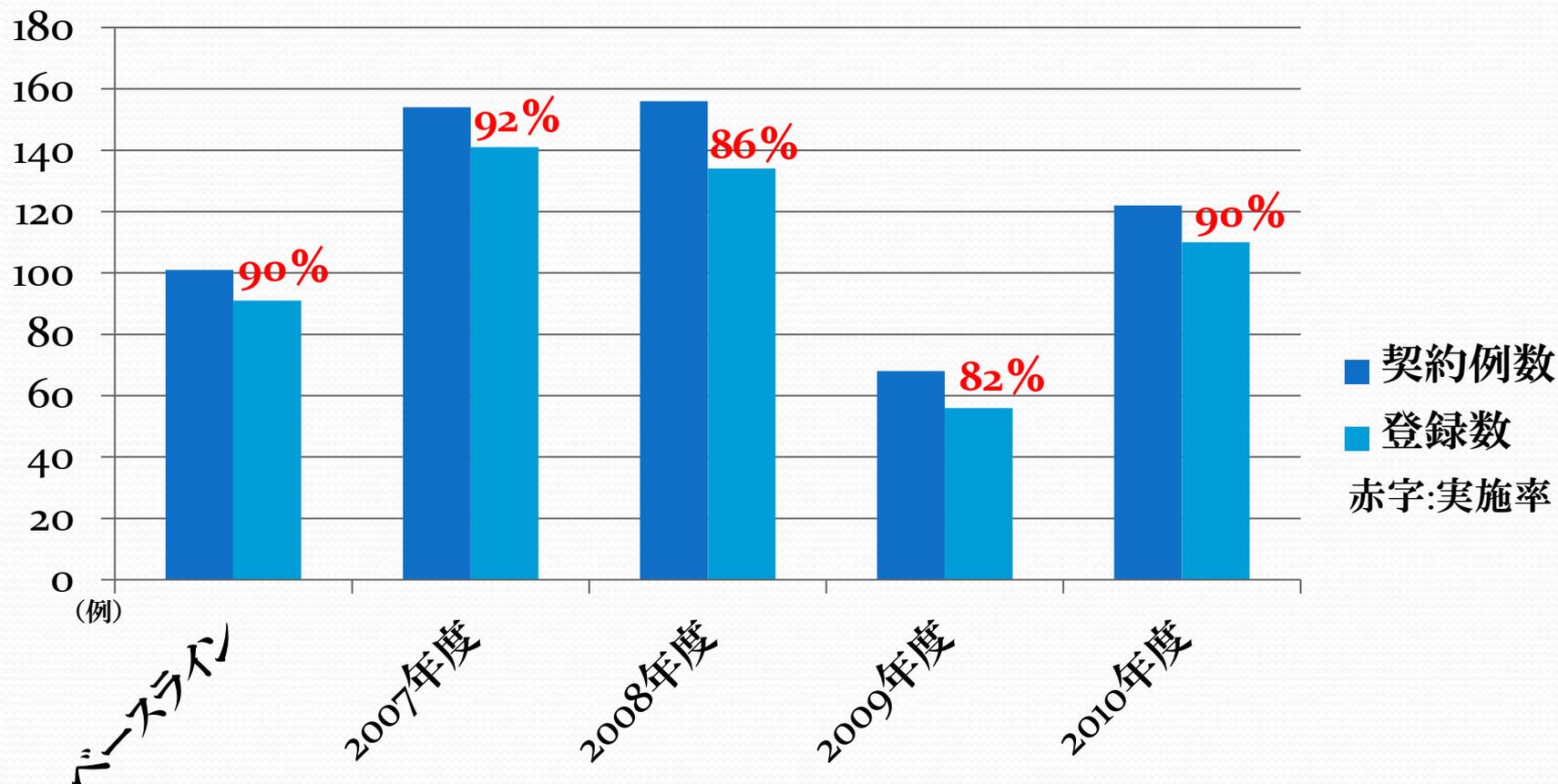


課題数同様に基盤整備状況調査の結果は直帰の5年間の例数推移を反映するものではないように思われる。各年度の症例登録数は整備事業期間を経て増加。

# 治験の実績-実施率

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

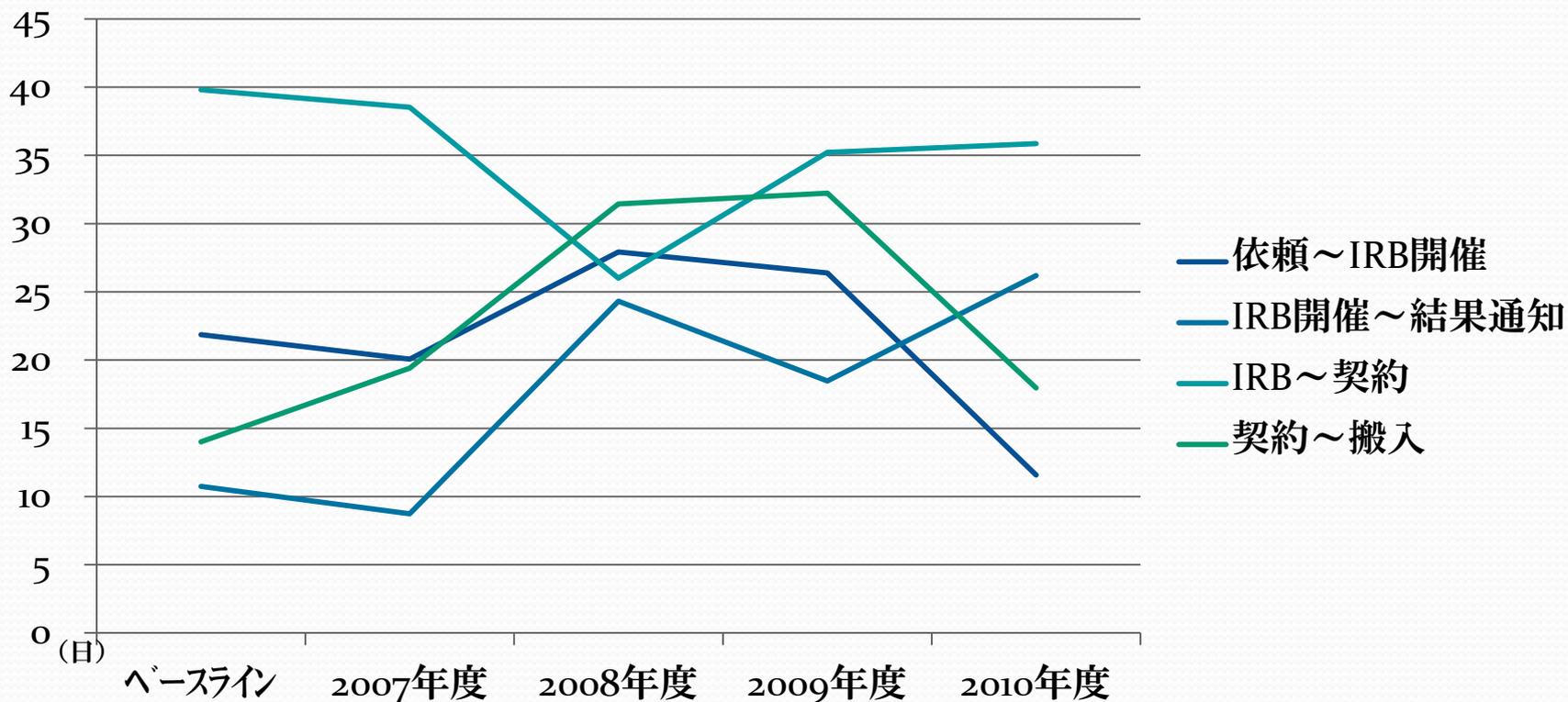
各年度に終了した試験の総契約数、登録数、実施率



概ね90%程度の実施率を維持できている

# 治験の実績

## 諸手続きにかかるスピード



審議件数の増加に伴い、諸手続きにかかる日数の延長が認められた。  
これを解決するため、2010年より第2IRB、第3IRBを設置。以降改善がみられる。

# ネットワーク活動

- 地域ネットワーク

- 静岡県治験ネットワークへの参加

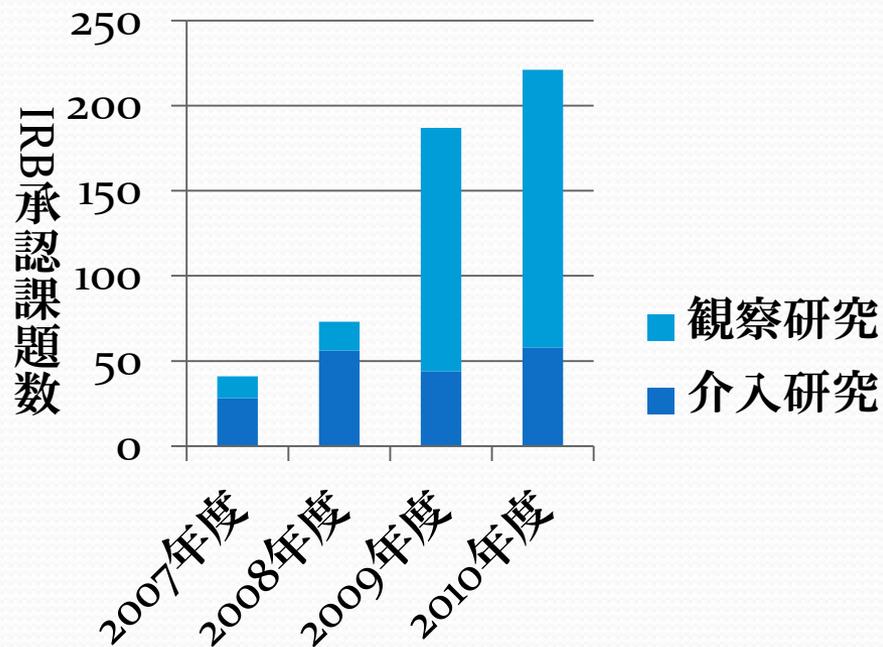
- カイトリル試験、AEULOUS試験など、静岡県内の医療機関を中心とした多施設共同研究
- CIRB設置に関する検討会への参加するなどネットワークのコアメンバー施設として貢献

- 疾患別ネットワーク

- JCOG WJOG CSPOR JGOG 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



- 臨床試験を支援するスタッフがサポートしている試験課題数：65試験（2011年1月末）
- 医療職CRCによる統括のもと、事務職員を積極的に登用し、教育・指導

## 研究の種類・課題等

- 海外の他施設共同研究グループへの参加
  - RTOG 2011年より参加  
現在2試験目の参加準備中
  - GOG-J（準備中）
- 高度医療評価制度下で実施する臨床試験
  - G-Cutter、JIPANG  
いずれも当院医師が研究事務局を担当し、中心施設として試験を実施
  - 他2試験準備中

# 続き

- **ファルマバレーセンター(財団法人しずおか産業創造機構)との連携** → 当院研究者が中心、高い集積性
  - JASPAC 01、02、03
    - 当院医師が研究事務局となり膵癌・胆管癌対象に全国数十施設が参加する試験(3試験)を実施中。(2試験準備中)
  - **カイトリル試験**
    - 薬剤師企画・立案による2重盲検比較試験、静岡県内 がん診療連携拠点10病院で実施
    - 2年間の症例登録期間を大幅に上回る1年1ヵ月で登録満了
  - **TRIPLE(カイトリルvsPALO)**
    - 当院薬剤師が研究事務局となり全国25施設が参加する2重盲検比較試験
    - 開始から半年で約500例の集積(現在実施中)
  - **SLV (既治療非小細胞肺癌に対するS-1/LV併用第Ⅱ試験)**
    - 当院医師が研究代表/事務局を務め、5医療機関と共同で実施
    - 9ヶ月で登録満了(33例、予定登録期間2年)
  - **AEOLUS (ラフチジンのAE軽減によるS-1胃癌adjuvant完遂向上に関する比較試験)**
    - 当院医師、薬剤師が研究代表者/事務局を務め、県内を中心に数十施設が参加
  - **ProGRPの基準値とカットオフ値の評価**
    - ファルマバレーセンターの助成の下、当院が研究事務局となり約10医療機関で実施
    - 患者/健常人ボランティア 1490例/10施設を集積

# 治験拠点病院活性化事業費による 整備内容-人材確保

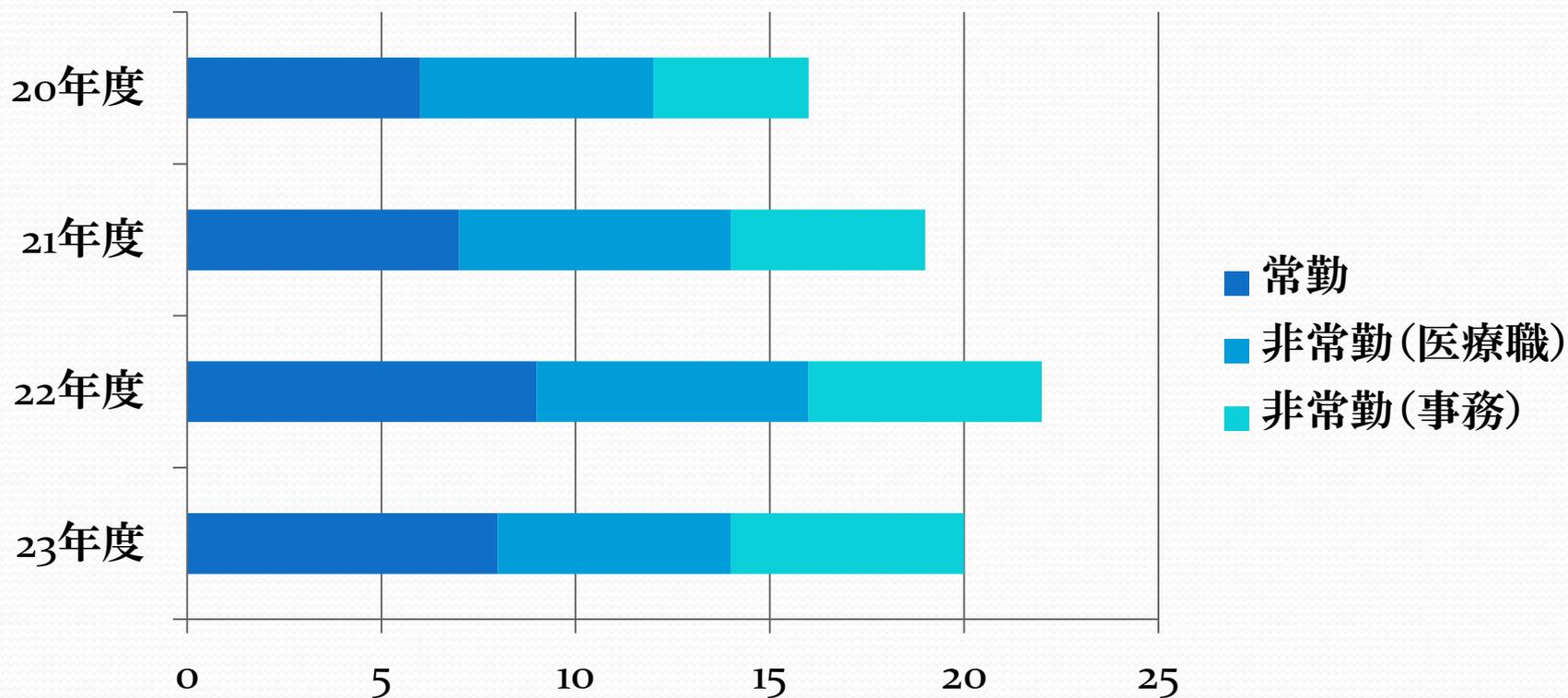


図 臨床試験専任スタッフ数(事務局スタッフは含まず)の推移 (4/1時点での人数)

# 治験拠点病院活性化事業費による整備内容-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

# 治験拠点病院活性化事業費による整備内容-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

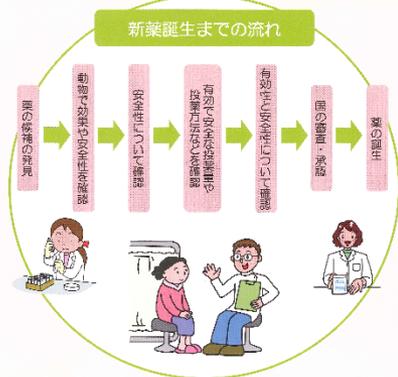
## 新しい薬ができるまで

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。

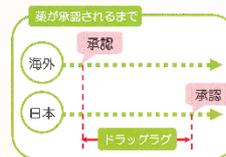
はじめに動物で効果や安全性を確かめますが、広く患者さんに使われるようになる前には、健康な方や患者さんに「薬の候補」を使っていたが、効果や安全性に関する情報を集める必要があります。これを「治験（ちげん）」といいます。

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、外資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みしており、これまでも多くの皆さま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/>

# 治験拠点病院活性化事業費による整備内容 -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」開催(年1~2回程度)

# 今後の取り組み

- 治験業務のIT化
  - リモートSDVの導入
- 費用の適性化
  - 来年度より未実施症例の費用返納可能に
- 人員確保、教育
  - 統計家の雇用 来年度7月を予定
  - 臨床研究の支援体制強化
  - レジデント制度の活用による初級者CRCの教育体制確立
  - 安定的な雇用による上級者CRCの育成