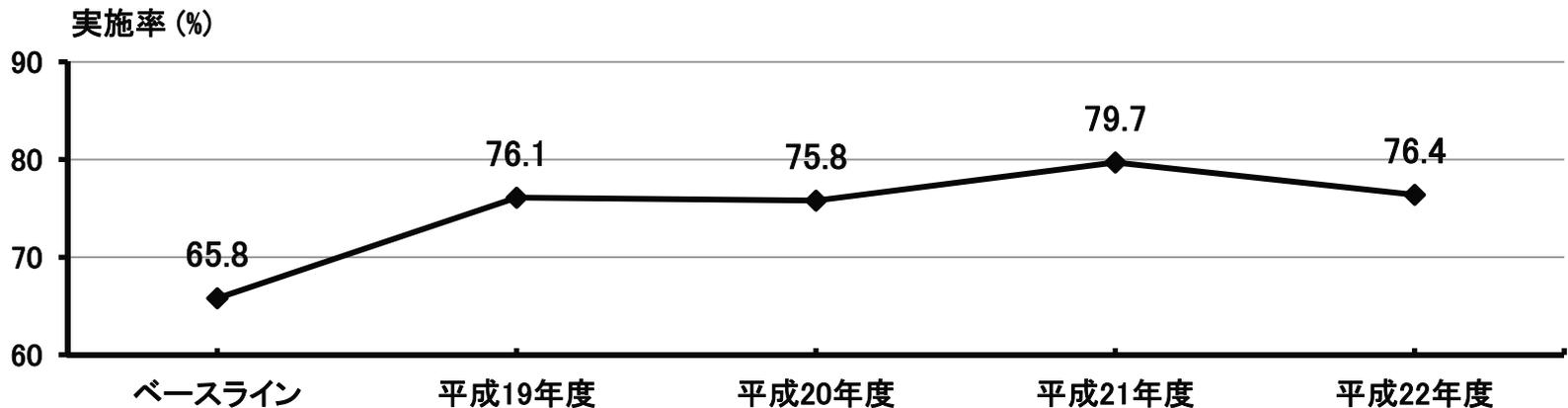


「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況の総括報告

名古屋大学医学部附属病院
先端医療・臨床研究支援センター

治験の実績(課題数・症例数・実施率)

	治験件数			国際共同	I相	契約症例数			医師主導治験件数		
	新規	継続	合計			新規	継続	合計	新規	継続	合計
ベースライン	39	45	84	—	—	152	211	363	1	1	2
平成19年度	25	53	78	—	—	103	235	339	1	2	3
平成20年度	34	56	90	5	2	177	221	398	0	3	3
平成21年度	36	54	90	9	5	132	237	369	1	3	4
平成22年度	45	63	109	27	13	179	304	483	1	1	2
平成23年度	56	76	132	42	17	206	333	539	2	2	4



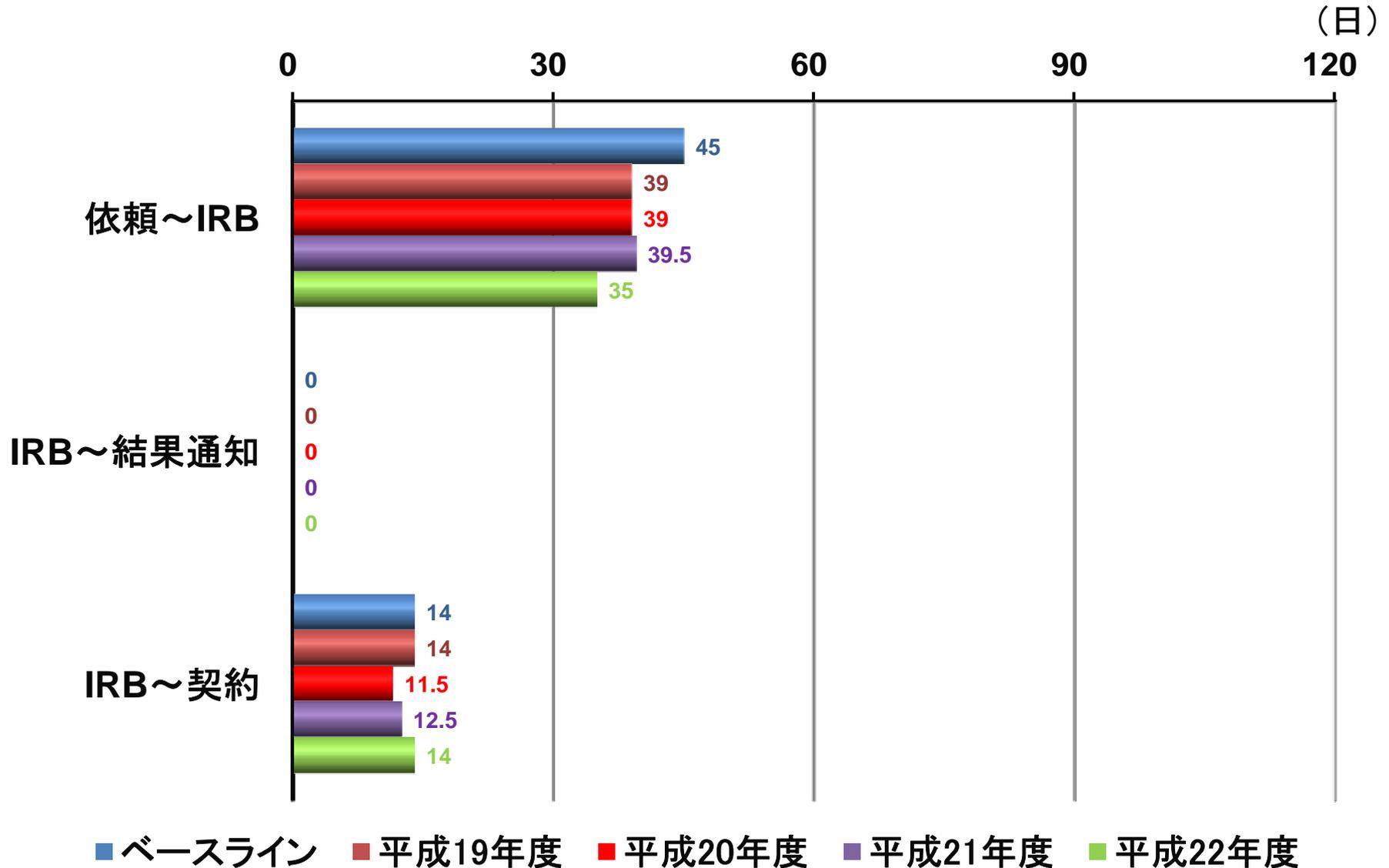
＜治験の実績＞

治験実施件数は毎年増加しており、最終年度となる平成23年は新規の申請が56件あり、継続分と合わせて130件を超える実績となった。国際共同治験や第Ⅰ相臨床試験も年々増加しており、平成23年度はそれぞれ42件、17件であった。また、契約症例数も500症例を超えた。

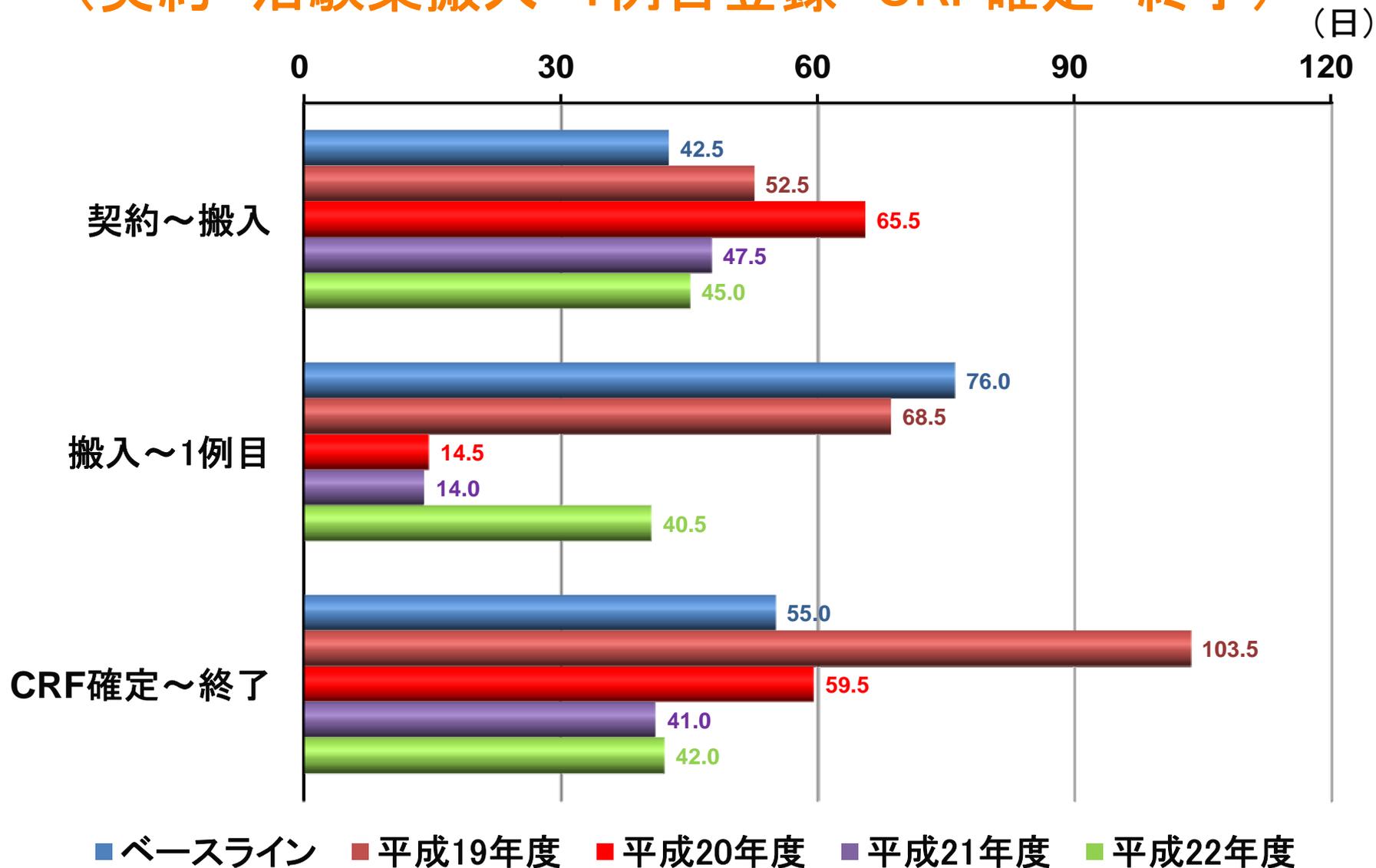
しかし、実施率は目標とする80%にわずかではあるが到達できていない。平成20年度から、3ヶ月ごとに症例組み入れ状況を治験責任医師に報告することにより、症例集積性の向上を図っている。今後は、被験者を組み入れるためのスクリーニング方法を改善するとともに、関連病院などと情報を共有し連携を密にすることにより、症例の集積性を向上させる。

当院では、平成19年度から出来高制を導入しているが、諸外国と比べて治験経費が高いと評されている現状を鑑み、今後、治験の経費について再検討する予定である。

諸手続きにかかるスピード (依頼-IRB開催-結果通知-契約)



諸手続きにかかるスピード (契約-治験薬搬入-1例目登録-CRF確定-終了)



<諸手続きにかかるスピード>

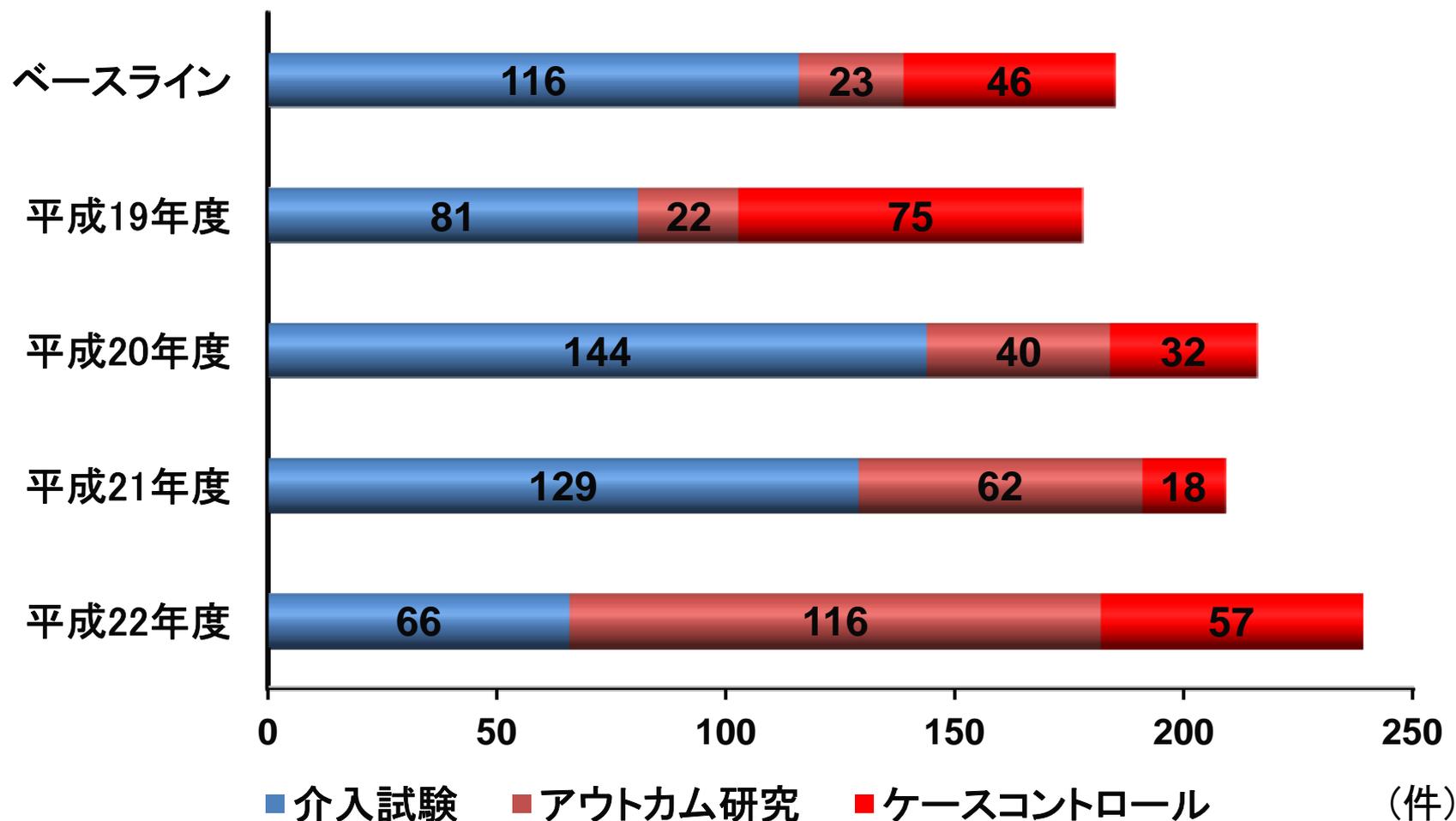
平成20年度に諸手続きの方法を変更し、新規申請書類を提出してからIRBで審査されるまで5週間ほどの日数を要していたところ、約3週間で審査できるようにした。図に示してあるデータは当該年度に終了した治験のものであり、平成19年度以前に契約した治験も含まれているため、数字にはあらわれていないが確実にスピードは向上している。

また、症例を組み入れるスピードも着実に向上している。

<ネットワーク活動>

大規模治験ネットワークに登録し、治験情報を収集している。また、関連病院とも連携し、症例集積の向上を図っている。今後は、新たなネットワークを構築し、情報の共有化を図る予定である。

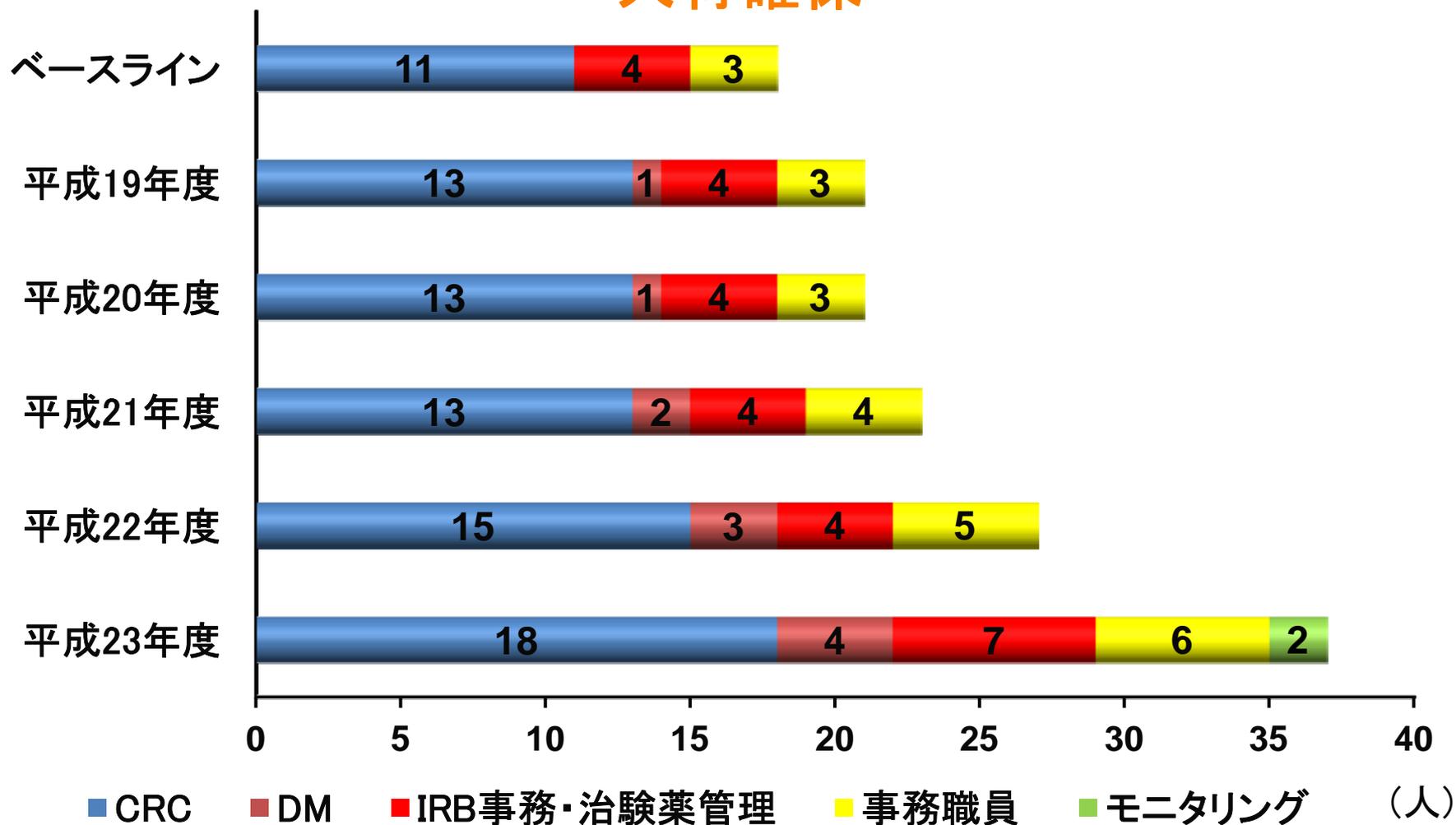
臨床研究の実績(研究の種類・課題数)



<臨床研究の実績>

臨床研究の種類については、当該年度の状況によりさまざまであるが、毎年200件を超える臨床研究が倫理審査を受けている。

人材確保



<人材確保>

本事業において、大幅な人員増ができた。最終年度には、モニタリングを担当する人員も雇用することができ、臨床試験を支援する体制がほぼ確立した。

先端医療・臨床研究支援センターの設置

平成22年6月に、遺伝子・再生医療センターと臨床研究支援センターを統合し、先端医療・臨床研究支援センターを設置した。

先端医療・臨床研究支援センター

大学知的財産部

医学系研究科

センター長

生命倫理審査委員会

運営協議会

先端医療支援部門

遺伝子・再生医療センター(旧名称)

- ・ 臨床研究の推進
- ・ 先端医療開発支援(医薬品・医療機器)
実施計画書、手順書、申請等の支援など
- ・ 学際的連携、学外連携の強化

臨床研究支援部門

臨床研究推進センター(旧名称)

- ・ 治験の推進
- ・ 臨床研究支援
モニタリング、データマネジメントなど

連携

シーズの発掘から医療定着までのプロセスを一元化

先端医療・臨床研究支援センターの役割

センター長

副センター長

先端医療支援部門

臨床研究支援部門

支援研究室

<各診療科の医師>

- ①遺伝子分野
- ②再生医療分野
- ③細胞治療分野

マテリアル調製室

品質管理室

- ①マテリアル調製
- ②CPC管理
- ③製剤品質管理

臨床検査技師

生物統計・データマネジメントの専門家

臨床試験企画室

- ①研究の企画・立案
- ②研究計画作成支援
- ③統計解析

医師・医療技術職など

事務室

- ①経営管理業務
- ②倫理審査業務
- ③医事業務
- ④薬事申請業務
- ⑤知的財産業務
- ⑥ISO業務

事務職員

情報管理室

- ①データマネジメント
- ②モニタリング
- ③安全性・有効性評価

試験管理室

- ①治験薬管理・調製
- ②臨床試験薬管理・調製
- ③研究計画書類等作成支援

薬剤師

コーディネート室

- ①治験支援
- ②臨床試験支援

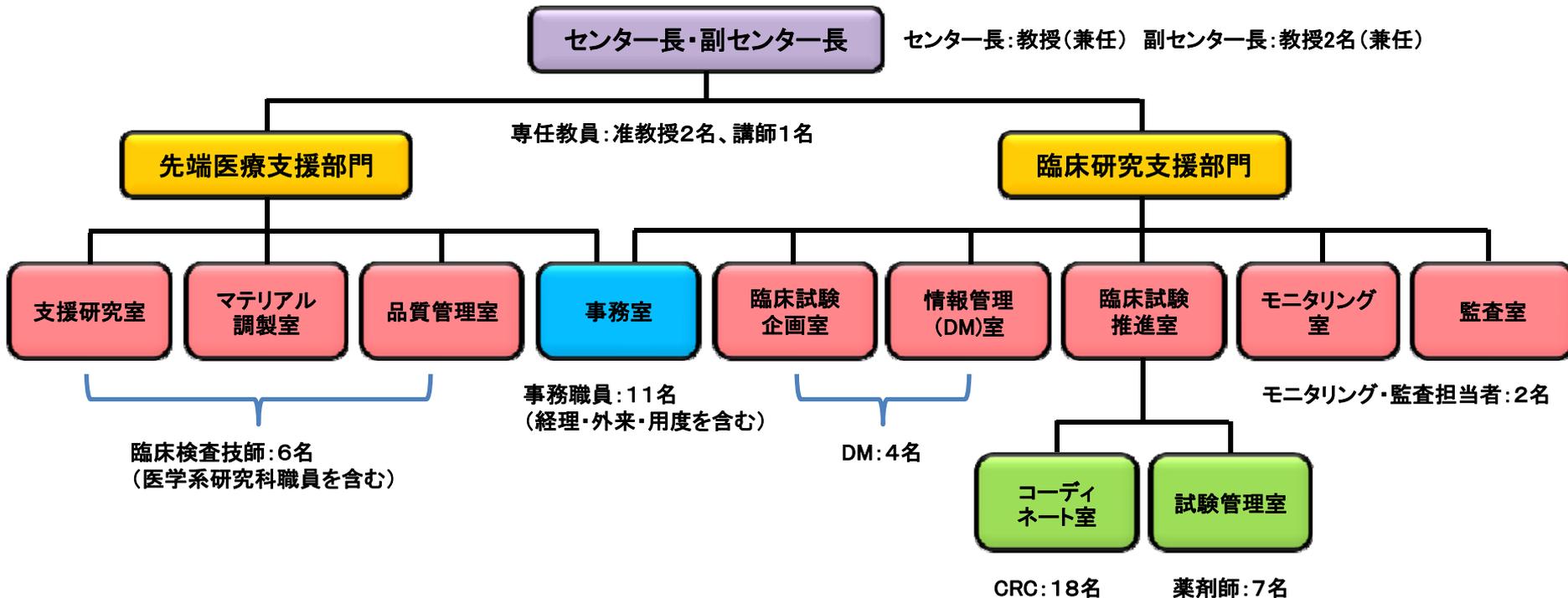
CRC

先端医療・臨床研究支援センター・人員増員状況

	開設時(平成22年6月)	平成23年度
<教員>		
教授(併任)	3	3
准教授(専任)	1	2 (1)
講師(専任)	1	1
<先端医療支援部門>		
マテリアル調製	4	4
事務職	1	1
<臨床研究支援部門>		
CRC	13	18 (5)
データマネージャー	2	4 (2)
モニタリング・監査担当	0	2 (2)
研究審査業務・薬品管理	4	7 (3)
事務職	5	6 (1)
合計	34	48 (14)

()は増員数

先端医療・臨床研究支援センター・人員配置図



臨床研究の支援を充実させるために、生物統計・データマネジメントの専門家を配置するとともに、モニタリング・監査の担当者も配置した。これにより、トランスレーショナル・リサーチから治験に至る先端・先進医療開発を一元的に捉え、GCPに準拠した先端・先進医療開発のための臨床研究が実施できる体制を確立した。

臨床研究支援

<支援内容>

- ①研究計画の企画・立案
- ②研究計画書、説明文書等の作成
- ③コーディネート
- ④割付・登録
- ⑤試験薬の製造・調製・管理
- ⑥データマネジメント
- ⑦統計解析
- ⑧モニタリング・監査
- ⑨規制当局(厚生労働省・PMDA等)への申請

<支援を優先する臨床研究>

- ①病院が推進しているプロジェクト
- ②第3項先進医療(高度医療)で実施する臨床研究
- ③ヒト幹細胞を用いる臨床研究
- ④遺伝子治療臨床研究
- ⑤科研費を獲得した臨床研究

センター支援プロジェクト

分子腫瘍学：プロテオミクス技術の革新と難治性固形がんの分子診断・創薬への応用
呼吸器内科：血液検体を用いた薬剤感受性の予測に基づく肺癌個別化治療の開発

精神科：リンパ球を用いた統合失調症および双極性障害の診断キット開発

整形外科：培養骨髄細胞移植を併用した骨延長術

脳神経外科：遺伝子・再生医療センターから継続している学外共同研究（インターフェロン遺伝子治療）と悪性脳腫瘍の抗がん剤耐性分子を標的とする核酸医薬開発

血液内科：抗原特異的細胞障害性Tリンパ球および脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた免疫細胞療法の開発

小児科：同種造血幹細胞移植後において生じる難治性ウイルス感染症に対するウイルス抗原特異性CTLを用いた治療の安全性に関する臨床第I/II相試験

口腔外科：腫瘍切除等顎骨欠損症例に対し、予後QOL向上に向けた顎骨再生医療法の最適化研究

腎臓内科：脂肪由来細胞を用いた再生および免疫抑制治療の開発 —腎臓病および難治性自己免疫疾患への応用—（脂肪由来細胞を扱う他の診療科プロジェクトとの連携を含む）

支援している臨床試験

- ・軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例および下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術(整形外科):ヒト幹細胞を用いる臨床研究—第3項先進医療で実施する臨床研究
- ・自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を利用した腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究(泌尿器科):ヒト幹細胞を用いる臨床研究—第3項先進医療で実施する臨床研究(申請準備中)
- ・骨髄由来間葉系幹細胞を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療研究(口腔外科):ヒト幹細胞を用いる臨床研究(申請準備中)
- ・パーキンソン病に対する定位的脳深部刺激術における手術支援ロボットシステム(neuro | mate)の有用性(脳神経外科):(薬事承認申請検討中)
- ・エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するTS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(乳腺・内分泌外科):第3項先進医療で実施する臨床研究
- ・EQuIPシステム導入による下肢虚血性疾患 効能評価コアネットワーク構築(血管外科):橋渡し研究拠点で実施する医師主導治験

倫理審査体制の強化

平成23年3月から、倫理審査委員会を再編成するとともに生命倫理審査委員会事務局を設置し、事前審査の体制を整備した。

<構成>

教員：4名 生命倫理審査委員会・特任講師：1名、先端医療・臨床研究支援センター・准教授：2名 同・講師：1名
医療技術職：数名（先端医療・臨床研究支援センター・薬剤師）

<役割>

研究内容の確認

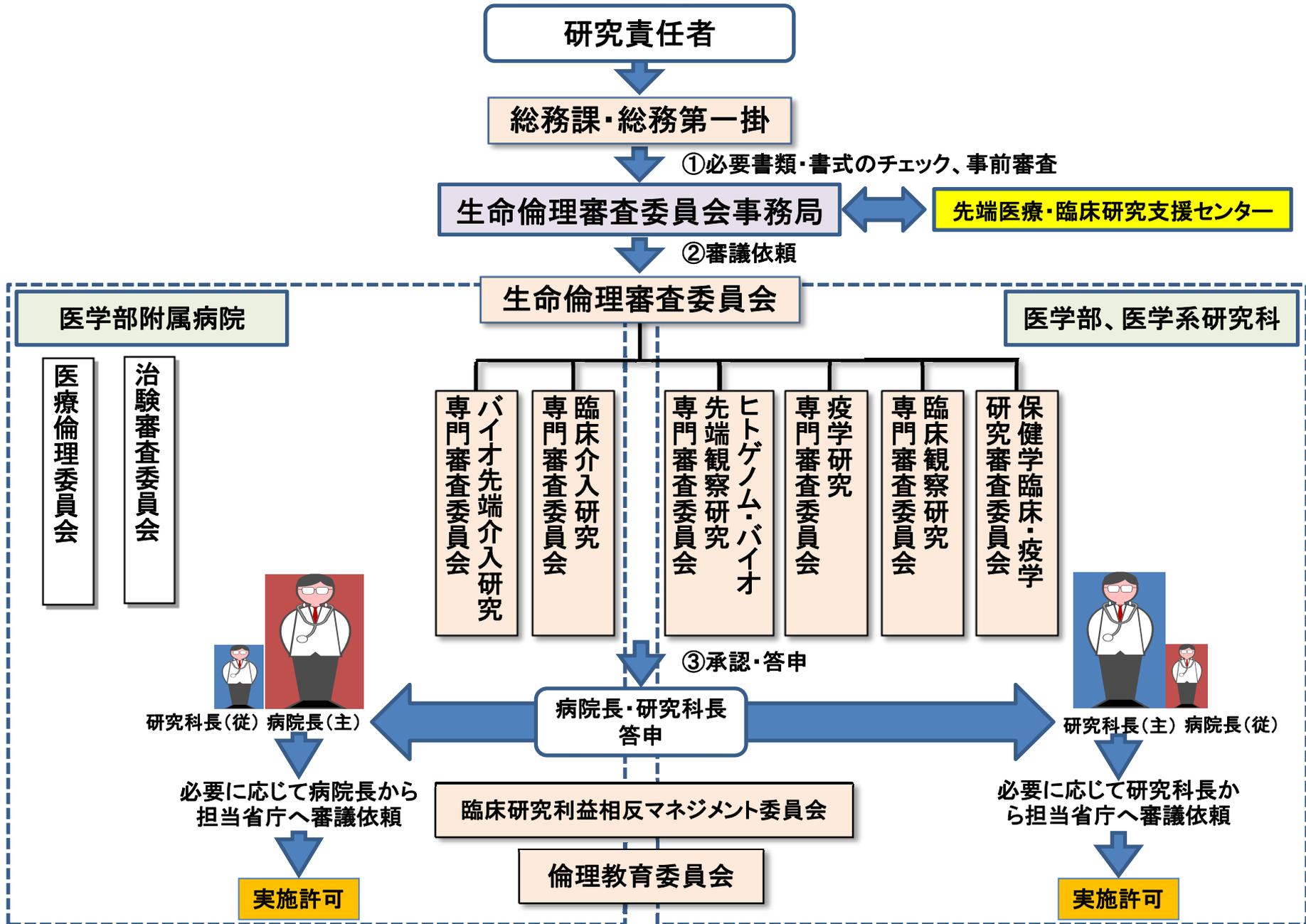
- ◆実施計画書、説明文書・同意文書など
- ◆補償に対する措置（臨床研究保険加入の必要性の有無）
- ◆利益相反の有無
- ◆効果・安全性評価委員会設置の必要性の有無

中央審査に対する対応

- ◆厚生労働大臣の審査（ヒト幹細胞を用いる臨床研究、遺伝子治療臨床研究）

高度医療、先進医療に対する対応

倫理審査体制



今後の目標

- ・臨床研究支援体制の更なる充実を目指し、臨床研究に携わる人材の教育体制を確立する。
- ・施設間の交流を促進し、人的資源の有効活用を図る。
- ・施設間の連携を強化し、合同審査委員会や共同IRBの設置を図るとともに、倫理審査の質を向上させる。
- ・最先端の治療を迅速に国民に提供するために、大学間連携を強化する。
- ・臨床研究に関する情報を集約し共有することにより、症例集積性の向上を図るとともに、国民に情報を発信する。
- ・IT化を促進し、業務量を軽減するとともにEDC基盤の確立を目指す。