

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

治験活性化5力年計画 総括報告

近畿大学医学部附属病院

近畿大学医学部附属病院概要

病床数：1008床（21病棟）

外来患者：2211人 診療科数：34科

医師：569人 看護師：855人 薬剤師：60人

近畿大学医学部附属病院 治験管理センター構成員

センター長：植村天受（泌尿器科教授）

センター職員：

（薬剤師）野村守弘、高良美代子、入江喜恵、栗野耕造

（看護師）石山さつき、南 智美、小林和子

（検査技師）井本真由美、粉 美砂子 補助として他2名

（事務員）5名（うち1名派遣）

（派遣職員）CRC 18名、DM 4名、治験事務システムオペレータ 1名
アシスタント 2名（全て常駐）

目的

治験活性化5か年活性化事業である治験中核・拠点医療機関の活動は、今年で最終年度を迎える。

今回は厚生労働省の指示により、当院での治験活性化事業に向けた成果を取りまとめたので報告する。

方法・結果

治験活性化5か年活性化事業開始時点からの活動データを元に、次の項目ごとに取りまとめを行った。

①治験の実績②諸手続きに係るスピード③ネットワーク活動④臨床研究の実績⑤人材確保⑥普及啓発、情報提供等⑦今後の工夫ポイント(治験業務のIT化)⑧医療機関ごとの特徴および治験・臨床研究の得意分野

① 治験の実績

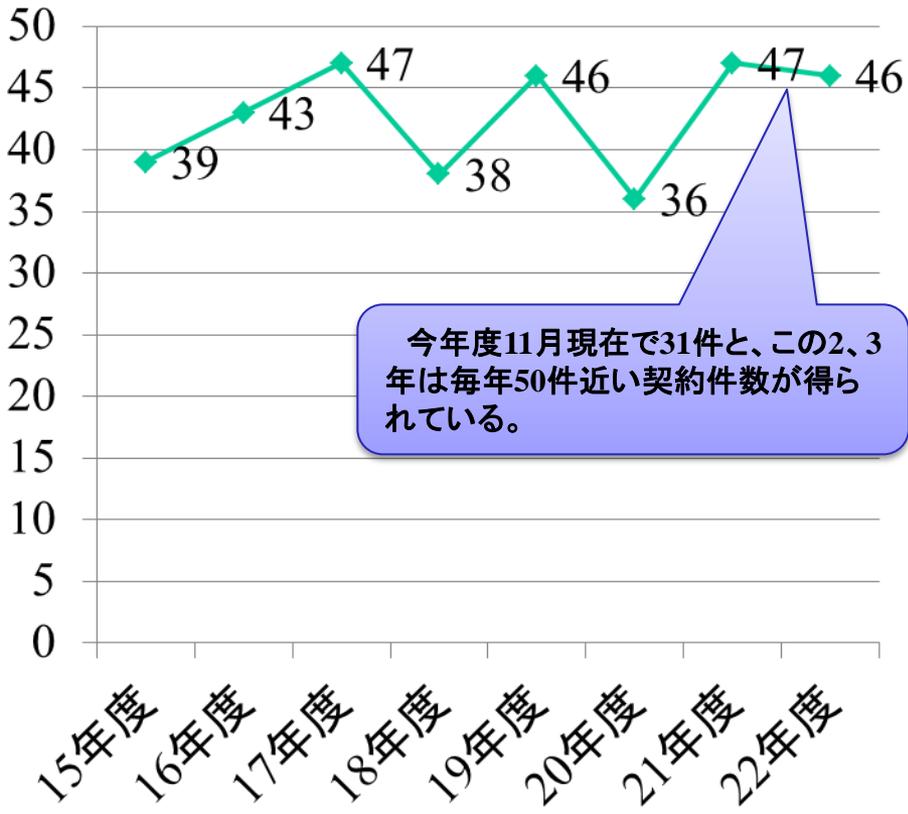


図1-1 新規契約件数 の推移

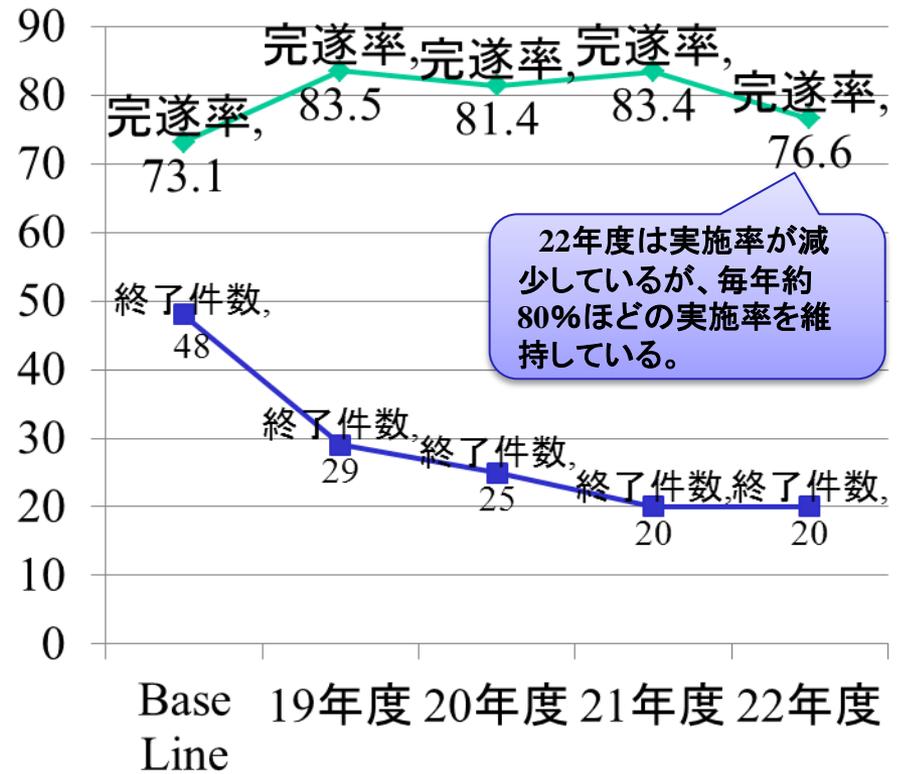
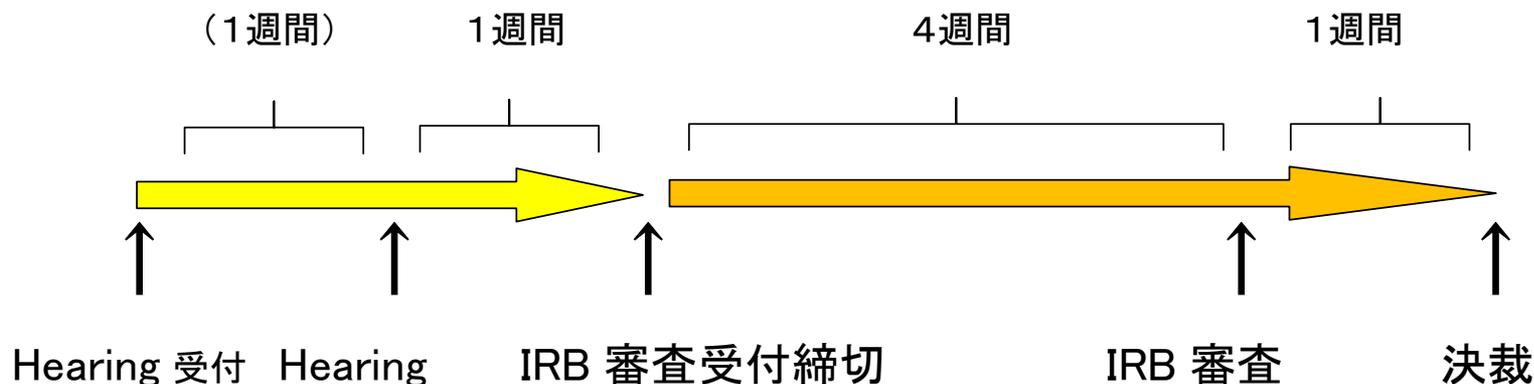


図1-2 終了ベースでの実績推移

当院では癌関連の治験が多く、生存期間追跡など治験期間が長い治験が多いために治験終了件数は21年度、22年度と20件であるが、新規契約件数は増加しているため今後、実施終了件数は増加する。

②諸手続きに係るスピード

図2 決裁までにかかる日数



IRB開催4週間前を受付締切とし、各委員に対して事前意見書を提出を求め、その意見に対する回答書を準備したうえで会議開催となる流れで実施しているので、受付から契約までの時間に変化はない。

IRB前の「治験薬品マスタ登録」や「CRCと依頼者との業務打ち合わせ」及び契約直後の「運送業者による納品」を励行することで、契約即治験実施を可能にし、手続きに要する日数を軽減している。

③ネットワーク活動

呼吸器関連治験3件でクリニック3施設、眼科関連治験1件で1病院との地域ネットワークを形成し、ネットワーク治験を実施した。

癌関連では西日本がん研究機構(WJOG)、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)、Gynecologic Oncology Group(GOG)にて情報ネットワーク網を形成し、固形がん臨床研究を推進している。

④臨床研究の実績

図3 臨床研究申請課題数

年度	実施実績
ベースライン(BL)	74件
平成19年度	104件
平成20年度	135件
平成21年度	103件
平成22年度	168件
平成23年度 (2011年12月現在)	97件

数字は課題(プロトコル)数

臨床研究の内訳

- ・癌関連: 39.2% (内、遺伝子関連47.0%)
- ・非癌関連: 60.8% (内、遺伝子関連53.0%)

アンケート調査(疫学研究)の割合: 3.3%

⑤人材確保

図4 治験管理センター員数推移

	総員	事務局	事務補助員	院内CRC※	派遣CRC	派遣DM
BL	23.5	2	4	4.5	13	0
H19	24.5	2	4	5.5	13	0
H20	24.5	2	5	5.5	12	0
H21	28.5	2	6	5.5	14	1
H22	32.5	2	6	5.5	16	3
H23	31	3	6	6	18	4

※専任換算人数

⑥普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

近畿大学医学部附属病院
臨床試験管理センター

患者様へ
医師の方へ
製薬企業の方へ
医療機器関連会社の方へ
当院が実施している治験
治験審査委員会情報
医師主導治験

お問い合わせ
サイトご利用案内

当院が実施している治験

現在進行中の治験・製造販売後臨床試験に関する進捗状況につきましては、以下のSiteから参照できます。

大阪治験ウェブ

以下のファイルは一般募集のある治験で治験審査委員会による掲載承認が得られた情報を提供いたします。平成23年6月頃から掲載できる予定です。

ファイル名	ダウンロード
癌関連治験・製造販売後臨床試験	
非癌関連治験・製造販売後臨床試験	

Copyright (C) 2004 KINKI UNIVERSITY All Rights Reserved.

他施設との関係では、大阪地区にて創薬推進連絡協議会中核・拠点病院等連携ワーキンググループに参加

治験名	既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相) ドセタキセルを対照とした比較試験
非小細胞肺癌の患者様へ	
この治験に参加いただける方	(1)この試験への参加に同意していただいたときの年齢が20歳以上、75歳未満の方 (2)これまでに白金製剤(シスプラチンまたはカルボプラチン等)を含む抗がん剤による治療を受けたことのある方 (3)上皮成長因子受容体の阻害剤に分類される分子標的薬(ゲフィチニブまたはエルロチニブ塩酸塩)による治療を受けた場合は、14日以上経過している方、その他の抗がん剤の治療を受けた場合は、28日以上経過している方 (4)転移に対して放射線や手術による治療を受けた場合は、14日以上経過している方 (5)これまでにアムルピシン塩酸塩またはドセタキセルによる治療を受けたことのない方 (6)骨髄、肝臓、腎臓、心臓、肺機能の検査ならびに全身の一般状態が一定の基準を満たす方 (7)この試験について十分に説明を受け、参加に同意していただいた方
募集期間	平成 23年 1月 27日 ~ 平成 25年 9月 30日
このお薬について	今回、あなたにご協力をお願いする薬は、大日本住友製薬株式会社が開発した「アムルピシン塩酸塩(商品名:カルセド®注射用)」または、標準的に使用されている「ドセタキセル(商品名:タキソテール®点滴静注用またはタキソテール®注)」といふ薬です。アムルピシン塩酸塩はアントラサイクリン系とよばれる抗がん剤で、日本において小細胞肺癌、非小細胞肺癌の薬として2002年12月に発売され、現在多くの肺癌患者さんに使用されています。ドセタキセルはタキサン系とよばれる抗がん剤で、日本においては非小細胞肺癌および乳がんの薬として1997年6月に発売され、現在ではお化器がんや婦人科がん、他、多くの領域のがんで使用されています。
この治験の目的について	今回の試験は第Ⅲ相試験に当たります。この試験の目的は、既に非小細胞肺癌の治療を受けたことのある患者さんに対して、アムルピシン塩酸塩と標準的に使用されているドセタキセルの効果(がんの進行を抑えること)を比べることです。
	所属: 腫瘍内科 担当医師名: 岡本 勇

当院治験管理センターホームページでの被験者募集に関する情報公開等で治験を啓蒙。
ここをクリックすることで右のエクセル情報を閲覧できる。

⑦ 治験業務のIT化、今後の工夫のポイント

図5 システムの全体構成

クラウドシステム『サイボウズデジエ』を用いて各アプリケーションにアクセスする

- ①情報入力
- ②情報加工
- ③情報再入力
- ④情報閲覧
・意見提出

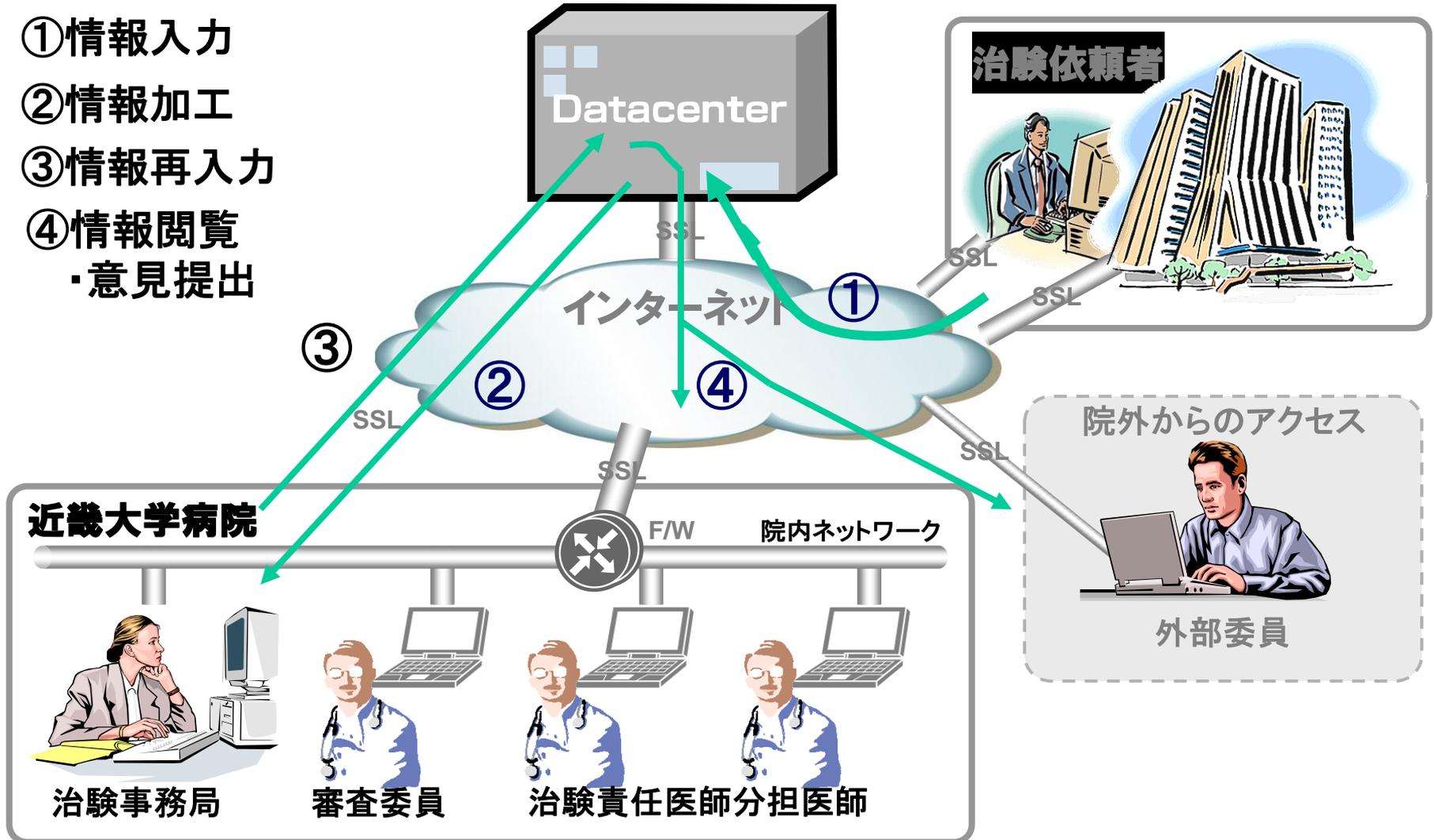


図6 治験および臨床研究業務の電子化

治験システム KCTS

治験マスタ登録 | 審査情報 | 申請登録 | 安全性情報登録 | SDV予約管理 | SDV予約ブース予約 | SDV実施状況登録

実施状況一覧 | RSDVデータ | 審査委員会情報 | CRC日報 | 倫理・遺伝子DB | 事前審査DB | 学務課DB | 倫理委員会DB

治験マスタ ライブラリ管理

記録を登録する | その他の操作

実施中の一覧

レコード数: 678 | 絞り込み: [実施状況] 実施中 | レコード一覧ビュー: 治験一覧

<< 前の20件へ | 次の20件へ >>

整理番号	治験コード	相	試験種別	課題名	実施状況	依頼者	CRO	申請科	責任医師	契約日	目標数	治験終了日	終了数	保管場所	R-SDV
1216	Z-100	Ⅲ相	治験(医薬品)		実施中			産婦人科	星合 昊	2004/7/30	4例			1F	なし
1319	GW572016	Ⅲ相	治験(医薬品)		実施中			腫瘍内科	川上 尚人	2007/6/21	18例			1F	フル
1337	AMN107	Ⅲ相	治験(医薬品)		実施中			血液・膠原病内科	松村 到	2007/9/21	3例			1F	なし

各治験ごとに治験責任医師、契約日、契約例数、実施例数など治験に関する事務局業務の管理をすべて電子的に行っている。

図7 IRB審査資料等の電子化

審査情報 - サイボウズ(R) デヂエ(R) - Microsoft Internet Explorer

アドレス(D) <https://remote2.cybozu.co.jp/dze8/db.exe?page=DBView&did=194&qid=all&vid=3696>

SDV実施状況一覧 RSDVデータ 審査委員会情報 CRC日報 倫理・遺伝子DB 事前審査DB 学務課DB 倫理委員会DB

審査情報 ライブラリ管理

レコードを登録する その他の操作

検索 詳細検索

安全性情報受理

総レコード数:3437 絞込 (すべて) レコード一覧ビュー [受理]安全性情報一覧

先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >> | 末尾へ

整理番号	治験コード	課題名	治験依頼者	責任医師	委員会名	安全性情報等に関する報告書	ラインリスト	定期報告集積一覧	個別症例情報	提出	提出日時	受理
1472	PF-02341066		ファイザー株式会社	中川 和彦	第173回治験審査委員会	2012/2/1		定期報告第4回(20110607-20111206).pdf	PF-02341066定期報告4(重篤副作用等の症例の発現状況).xls	✓	2012/2/1 11:43	
1433	PF-02341066		ファイザー株式会社	中川 和彦		2012/2/1		定期報告第4回(20110607-20111206).pdf	PF-02341066定期報告4(重篤副作用等の症例の発現状況).xls	✓	2012/2/1 11:41	
1429	PF-02341066		ファイザー株式会社	中川 和彦		2012/2/1		定期報告第4回(20110607-20111206).pdf	PF-02341066定期報告4(重篤副作用等の症例の発現状況).xls	✓	2012/2/1 11:39	

ここをクリックすることで各IRB委員がIRB審査資料を電子的に閲覧可能にしている。

図8 臨床研究審査資料等の電子化

事前審査DB - サイボウズ(R) デテエ(R) - Microsoft Internet Explorer

アドレス(D) <https://remote2.cybozu.co.jp/dze8/db.exe?page=DBRecord&did=284&qid=all&vid=71&rid=168&Head=&hid=&sid=5&rev=1&ssid=>

作成年月日	2011/10/22
責任医師(所属)	腫瘍内科
責任医師(職名)	助教
責任医師(氏名)	岡本 渉
研究協力者	西日本がん研究機構(WJOG)の参加協力施設

審査区分

審査区分	新規(迅速)
------	--------

審査資料

申請様式1(申請書)	WJOG6510G 倫理審査申請書 様式1.doc (application/msword)
申請様式2(概要書)	WJOG6510G 研究計画概要書 様式2.docx (application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document)
実施計画書	WJOG6510G 実施計画書v1.00(セキュリティなし).pdf (application/pdf)
同意説明文書	近大版 WJOG6510G 同意説明文書v1.0.doc (application/msword)
同意書	近大版 同意書.doc (application/msword)
その他	11-067その他資料.zip (application/x-zip-compressed)

ここをクリックすることで倫理委員会の事前審査資料を電子的に閲覧可能にしている。

事務局受理

事務受理	2012/1/10
------	-----------

査読情報

査読者(1)	
査読内容(1)	

図9 SDVの電子的記録

SDV実施報告 - サイボウズ(R) デテ工(R) - Microsoft Internet Explorer

アドレス(D) <https://remote2.cybozu.co.jp/dze8/db.exe?page=DBView&did=190&qid=all&vid=184&sid=&rev=&head=2320&hid=6894&count=&mtime=>

治験コード	課題名	実施日	区分	実施者	開始時間	所要時間	特記事項	事務局コメント	確認日時
AMN107		2012/1/11	SD V		10:30	5時間30分	特になし。	確認致しました	2012/1/13 12:46
AMN107		2012/1/10	SD V		10:00	7時間0分	特になし。	確認致しました	2012/1/13 12:46
GSK1120212		2012/1/12	SD V		10:00	6時間30分	特になし。	確認致しました	2012/1/13 10:20
CH5424802		2012/1/11	SD V		13:30	3時間30分	特になし。	確認致しました	2012/1/13 9:27
MORAb-009		2012/1/11	SD V		10:00	6時間30分	被験者の適格性、安全性、有効性等、また治験実施計画書の遵守状況について確認した。	確認致しました	2012/1/13 9:28
MORAb-009		2012/1/10	SD		13:00	3時間30分	被験者の適格性、安全性、有効性等、また治験実施計画書の遵守状況について確認した。	確認致しました	2012/1/13 9:29
BMS-582664					10:30	6時間0分	BMS034-05, 12, 131について直接閲覧を行い、実施状況等に問題がないことを確認しました。	確認致しました	2012/1/13 9:30
BMS-582664					13:30	3時間0分	BMS034-07, 091について直接閲覧を行い、実施状況等に問題がないことを確認しました。	確認致しました	2012/1/13 9:31
BMS-582664		2012/1/11	SD V		10:00	6時間30分	BMS033-01, 02, 13, 201について直接閲覧を行い、実施状況等に問題がないことを確認しました。	確認致しました	2012/1/13 9:31

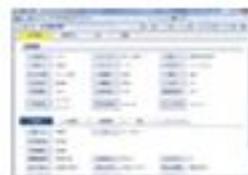
SDVの予約および実施報告についてSDV実施ごとには電子的に管理・記録している。

- PDF暗号化システム(Final Code アイキューエス社)を使用。
- クラウドシステム(デヂェ サイボウス社)と連結し、二重のセキュリティを通して原資料情報を閲覧可能にした。
- 人為的作業工程については、厳格な手順書を作成し、エラーゼロを実現。
- 被験者に対しては、このシステムを十分説明し、文書にて同意を取得。

★以上を踏まえて、R-SDVを実施中であり、**62試験(1年3か月)でR-SDVを実施・運用**している。

★本年度は **i Padを導入し、IRB審査の電子化**を実施する。

IRB支援システム



審査情報の
登録・管理



IRB事務局



電子配信

電子配信

電子配信

IRB/倫理委員会

受信・参照



IRB委員

受信・参照



IRB委員

受信・参照



IRB委員

専用のWEBシステムにより、IRBごとに審査情報を一元管理する。IRB委員の閲覧状況をiPadアプリから受信し、WEB画面で表示する。

専用のiPadアプリによりオンライン時にサーバから審査資料をダウンロード、オフライン状況下でも審査資料を閲覧・確認することができる。
IRB委員の閲覧状況を記録紙、オンライン時にサーバへアップロードする。

⑦医療機関ごとの特徴

および治験・臨床研究の得意分野

当院は癌関連の治験および臨床研究を数多く実施している。また、癌治験の第 I 相試験も数多く実施しており、経験やスキルを持った医師も多い。

今後、**治験専用外来の設立や第 I 相試験専用の入院施設の導入を検討**しており、日本での癌関連第 I 相試験のインフラ整備を実施し、日本における治験の活性化・ドラックラグの解消に寄与していきたいと考えている。

考 察

治験拠点医療機関の役割としての一応の実績は認められると思われるが、特に「人材確保」や「普及啓発、情報提供等」に積み残した課題が残っている。

今後は、これらの課題解消に向けて努力するとともに、当院の特徴のひとつとなっている癌関連の臨床研究にも更に力を入れていき、治験業務のIT化と共に発展させていきたいと考える。