



日本主導型グローバル 臨床研究体制整備事業

申請者 井村 裕夫
実施責任者 福島 雅典

公益財団法人 先端医療振興財団
臨床研究情報センター(TRI)

不為也 非不能也

(為さざるなり、能わざるに非ざるなり)

『孟子 梁惠王章句上』

SWOG Leading cancer research. Together.

Search Go

FAQs & How to use this site
Home | About Us | Contact Us

MEMBERS PATIENTS VISITORS MEDIA

Welcome to the SWOG home page
As one of the largest of the National Cancer Institute-supported cancer clinical trials cooperative groups, SWOG's primary mission is to improve the practice of medicine in preventing, detecting and treating cancer.

If you are not a member of SWOG, we invite you to our Visitors pages, which contain information about our Group we hope you will find interesting and useful.

MEMBER LOGON
SWOG members may log on the Standard Level (formerly called Advanced Level) (formerly called...)
Username:
Password:
[Explanation, Help, and...](#)

QUICKLINKS
Links to featured sections:
 > About SWOG
 > Staff Directory
 > Newsletters
 > Translational Medicine
 > Patient Reported Outcome
 > SWOG Employment Page

Charles Blanke is SWOG chair-elect
SWOG's Board of Governors voted Charles Blanke, M.D., new chair-elect of SWOG. Blanke will become group chair May 1, 2013. He is on faculty at the British Columbia Cancer Agency and currently serves as chair of SWOG's Gastrointestinal Committee.
[Visit this page](#)

Michael LeBlanc is group statistician
Michael LeBlanc, Ph.D., long-time statistician for the Lymphoma Committee and other committees, has been confirmed as group statistician by the SWOG Board of Governors. He takes the reins from John Crowley, Ph.D.

Spring 2012 Plenary Videos
Videos of the Plenary Session Presentations from the Spring 2012 SWOG Group Meeting are now available.
[Visit this page](#)

"The Beginning"

<http://www.swog.org/>

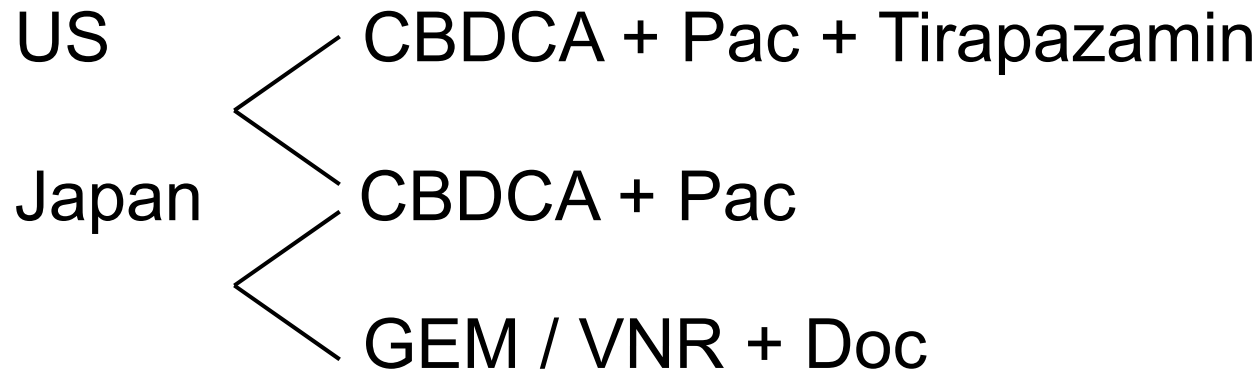


Midway through 1991, Dr. Coltman met with a leading physician from Japan, Masanori Fukushima, M.D., Ph.D. The purpose of their meeting was to establish a program to encourage researchers from the United States and Japan to work together to enhance the quality of Japanese clinical trials. The first United States - Japan Cancer Clinical Trials Summit was held in 1992. In succeeding years, participation in the summits grew to include premier cancer physicians from throughout the United States, Canada and Japan. The meetings focused on reviewing and exchanging information about clinical trials on a broad range of cancers including urological, gynecological, head and neck, esophageal, gastric, colorectal, and multiple myeloma, as well as bone and soft tissue sarcomas.

SWOG-Japan Clinical Trial Summit Meeting-1

| | | |
|-----------------|-----------|--|
| 1991 May 17 | Houston | <u>Agreement</u> <u>Coltman & Fukushima</u> |
| 1992 Jan 20-21 | Seattle | Genitourinary-Gynecol Ca |
| 1993 Feb 6 -7 | Honolulu | Esophageal-Gastric Ca |
| 1993 Sept 25-26 | Hamamatsu | Clinical Trial Workshop |
| 1994 Aug 27-28 | Seattle | Bone / Soft tissue Sa |
| 1996 Feb 24-25 | Maui | Lung Ca |
| 1997 Sept 20-21 | Kyoto | Head & Neck Ca |
| 1998 Nov 20-22 | S/F | Lung Ca |
| 2000 Feb 19-20 | Maui | Colorectal Ca |
| 2001 April 5-7 | Kyoto | Breast Ca |
| 2002 Sept 21-22 | Kauai | Lymphoma <u>Agreement for Biostat Workshop</u> |
| 2005 Feb 10-13 | Maui | Gastric & Colorectal Ca |
| 2006 April 7-8 | kyoto | Myeloma |

Common Arm Trial non Pt, sequential NSCLC JMTO LC00-03



- phase I . J. J. Clin. Oncol. 2002
- phase II . Br. J. Cancer 2003
- phase III . ASCO 2006

 **Open Non-Platinum Age**

Publications for the US-Japan Common Arm Trial

1. Kubota K, et.al., on behalf of the Japan Multi-National Trial Organisation. Vinorelbine plus gemcitabine followed by docetaxel versus carboplatin plus paclitaxel in patients with advanced non-small-cell lung cancer: A randomised, open-label, phase III study. *Lancet Oncol* 2008;9:1135-1142.
 2. Teramukai S, et.al. Pretreatment neutrophil count as an independent prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: An analysis of Japan Multinational Trial Organisation LC00-03. *Eur J Cancer* 2009 ;45:1950-1958.
 3. Gandara DR et.al. Japanese-US common-arm analysis of paclitaxel plus carboplatin in advanced non-small-cell lung cancer: A model for assessing population-related pharmacogenomics. *J Clin Oncol* 2009;21:3540-3546.
 4. Isa S et.al. Serum osteopontin levels are highly prognostic for survival in advanced non-small cell lung cancer: Results from JMTO LC 0004. *Journal of Thoracic Oncology* 2009;4:1104-1110.
 5. Kishida Y, et.al. Chemotherapy-induced neutropenia as a prognostic factor in advanced non-small-cell lung cancer: Results from Japan Multinational Trial Organization LC00-03. *Br J Cancer* 2009;101:1537-1542.
 6. Kawahara M,et.al. Quality-of-life evaluation for advanced non-small-cell lung cancer: a comparison between vinorelbine plus gemcitabine followed by docetaxel versus paclitaxel plus carboplatin regimens in a randomized trial: Japan Multinational Trial Organization LC00-03 (BRI LC03-01). *BMC Cancer* 2011;11:356.
-



I. 事業概要

ミッション

難治性疾患の予後改善のため、有効でかつ安全な医薬品をより迅速に開発し、標準治療を確立、革新して、それを国際社会に広く普及することにより、世界中のより多くの人々の健康の向上に資する。



設定目標

わが国の研究者が主導する国際共同研究の立上げと運営を支援し、当センターで独自に開発した電子的データ収集(EDC)システムを利用しつつ、恒常的に複数の国際共同研究が進行している状態を実現する。

アプローチ

- ① ICH-GCPに則した臨床試験の実行
- ② 臨床研究データの電子化(Part 11対応)・標準化(CDISC対応)
- ③ 海外のサイトマネジメント、モニタリングシステム等の確立
- ④ 研究・知財・出版戦略の強化
- ⑤ 多言語対応

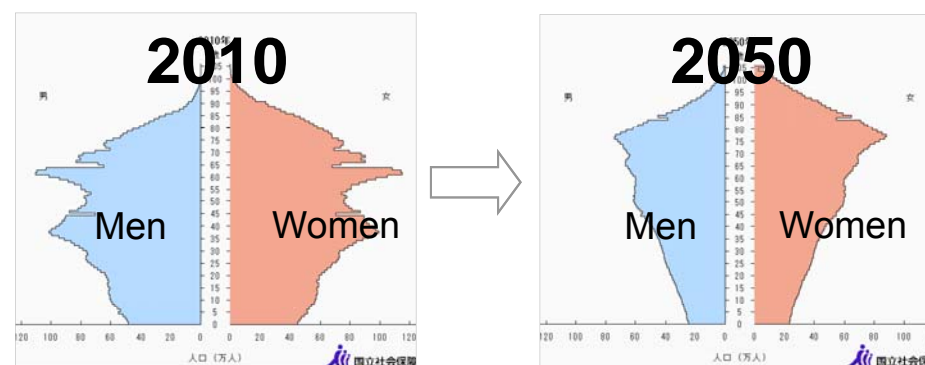
キャッチフレーズ

Global Health Developments Toward Centenarian Age

日本は課題先進国！

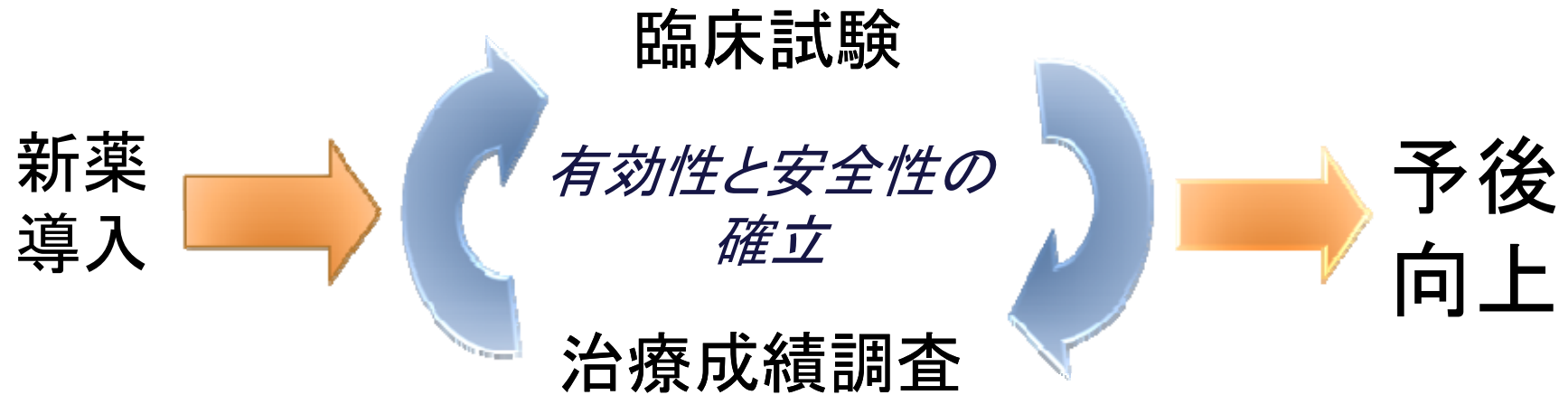
➡ 要介護0に向けてのアジェンダ

日本には時間がない！



臨床科学のダイナミクス

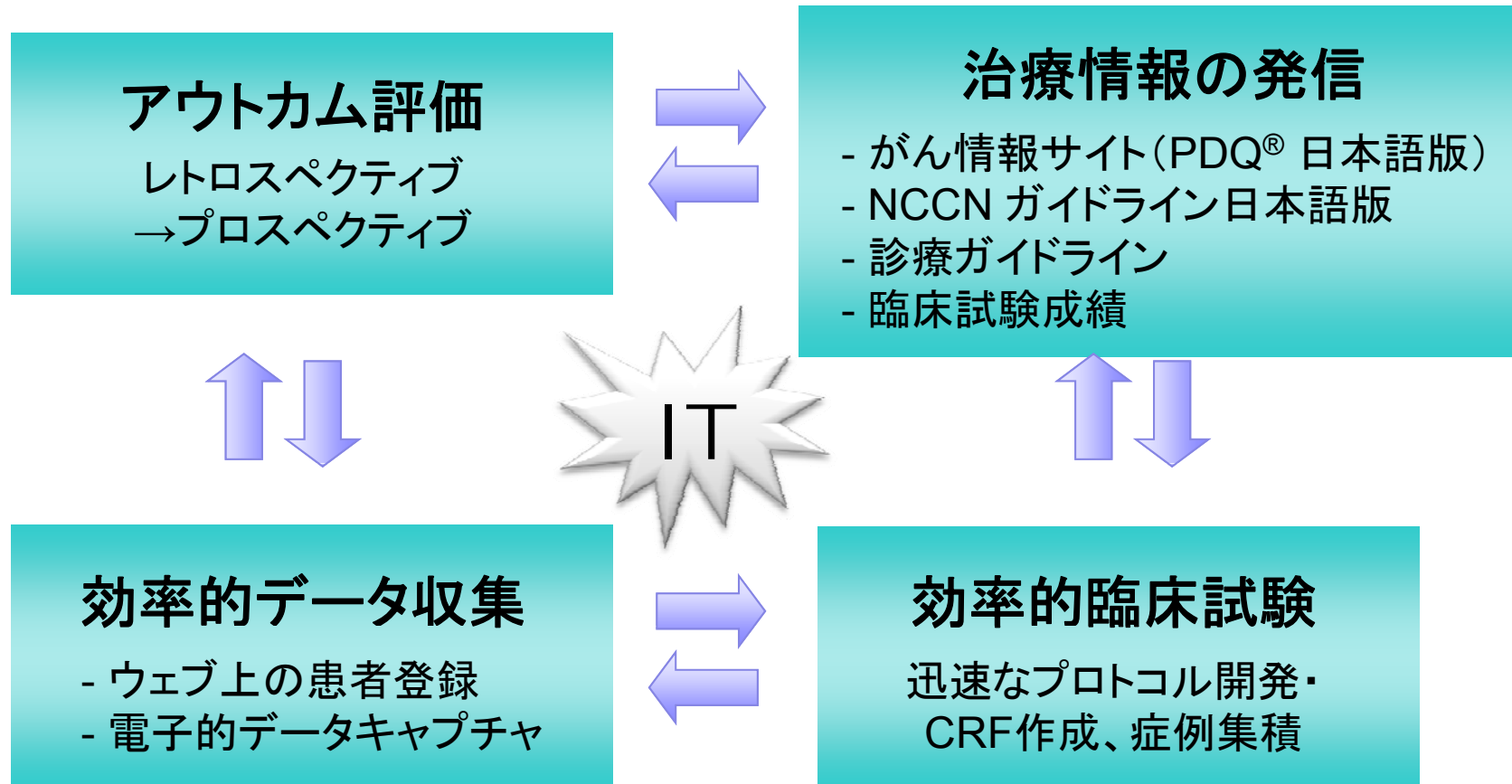
疾病制圧に向けて



診療ベースのリアルタイムEDCシステム

➡ ランダム化比較臨床試験

臨床科学基盤のグランドデザイン





戦略(1): 要介護の三大原因(AD、脳卒中、OA)への対応

1. アルツハイマー病(AD)

MCI Registry & New Drug Clinical Development ★

上海Registry → 日本でも同じプロトコルで研究を実施予定

→ 種々の脳機能検査における言語による相違の克服

2. 脳卒中

— J-STARS (All Japan Stroke Clinical Trial Network)

— Japanese Registry of NeuroEndvascular Therapy

— Regenerative Medicine

▪ Autologous MNC for acute stroke ▪ Autologous MSC for chronic stroke

⇒ 中国への展開、1st China- Japan Stroke Workshop (2012.9.28 in Shanghai)

3. 変形性関節症(OA)

軟骨再生療法/Cares[®]/Cares One-step[®]

AK-china(天津)との提携(2012.4.20)

治験開始(2012.5.29) → シンガポール、韓国への展開を計画中

⇒ OAへの適応拡大

★ Shanghai MCI Registry

Completed

Retrospective study (Sep.2007~Sep. 2008)

Bin Zhou, et al. J. Alzheimer's Dis. 2010;22:673-82.
Bin Zhou, et al. J. Alzheimer's Dis. 2009;18:89-102.

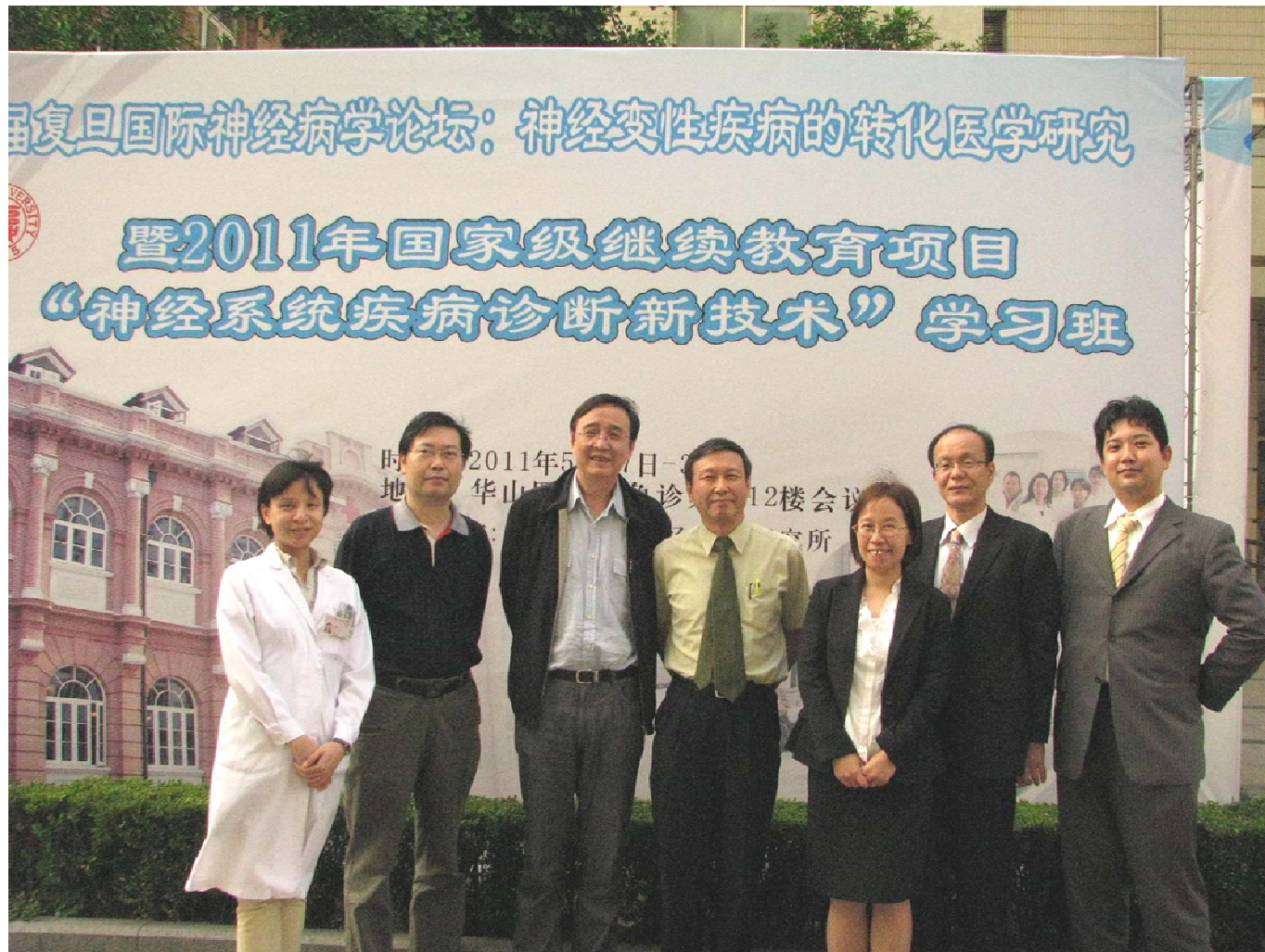
On going

Prospective MCI project (EDC application) (Oct. 2011~Oct.2016) **with CDISC standard**

Future

Clinical trials of prevention and intervention on Alzheimer's disease using EDC system **with CDISC standard**

Collaboration with Fudan University



2012/5/30
2012/5/30

厚生労働省 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業ヒアリング

13



戦略(2): Key TechnologyとしてのEDCシステム活用

1. Viedoc



TRIで3年前に導入した外資企業のグローバルEDCシステムであり、バリデーション含む、導入・試験開発・運用をTRIで全て実施し、既に12試験の開発・運用実績が有る。

- 多言語対応
- ICH-GCP対応
- Part11対応 (GAMP5開発・CSV)
- CDISC標準

2. e-Clinical Base (ECB)



TRIで内製した**オリジナルEDC**であり臨床試験システムの構築期間短縮と試験の再利用を可能とする画期的な**臨床試験の効率化モデル**を搭載したシステムである。さらに**グローバル試験**に必須である、下記の条件も対応している。

- 多言語対応
- ICH-GCP対応
- Part11対応 (GAMP5開発・CSV)
- CDISC標準

また、TRIで全て開発・運用する為、**大幅なコスト削減**が行える。



3. eClinical Base開発計画



eClinical Base



EDC

2011



CRF
管理システム

2012



機能追加
MedDRAコーディング
検査値インポート



SDTMマッピング
システム

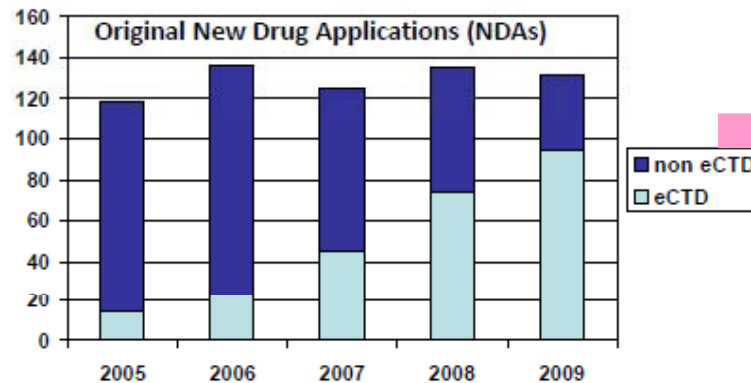
2013



EHR
連携



We are Moving Away From Paper But Need to Do More



FDAでは、

- 既にNDAの70%が電子申請
- 世界のデータを統合・解析する動き
- 治験データについて、CDISC標準への対応を義務化(2013年目途)

Plan-Identified Priority Efforts for the Next 2 Years

- Revise the PDUFA IT 5-year plan to clarify for key stakeholders FDA plans for continued and expanded use of regulatory submissions using CDISC standards through FY 2013 and beyond. **(Completed)**
- Establish a CDER Data Standards Program Board (DSPB) to oversee all CDER



戦略(3): CDISC標準への対応

CDISC 文字の大きさ 小 中 大

CDISC 臨床研究情報センター
Translational Research Informatics Center

用語集 version 7.0
Clinical Research Glossary

略語集 version 7.0
Acronyms, Abbreviations, and Initials

このサイトについて
about this site

CDISC 標準
standards/glossary

CDISC 関連支援ツール
resources

ニュース&トピックス
news & topics

リンク集
link

CDISC Strength Through Collaboration

(財)先端医療振興財団は2009年12月3日より
CDISC Cooperate Sponsor に登録されています。

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) とは
CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) は国際的な臨床研究データ交換標準を提供しているNPO法人です。
(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI) はミッションである臨床研究の基盤整備と推進の観点から、CDISC Cooperate Sponsorとして、CDISC普及のためのプロジェクトを推進しています。
◎詳しくはこちらから>>

臨床研究情報センター
Translational Research Informatics Center
神戸市中央区港島南町 1-5-4
http://www.tri-kobe.org

お問い合わせ先
webmaster@tri-kobe.org

CDISC Strength Through Collaboration

財団法人
先端医療振興財団
Foundation for Biomedical Research and Innovation

【臨床研究情報センター】神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号 TEL/078-306-3655 FAX/078-306-3656
Copyright © 2003-2010 Translational Research Informatics Center. All Rights Reserved.



Ⅱ. 今後予定している国際/国内 多施設共同臨床研究(1)

1. 抗アルツハイマー病薬開発
(軽度認知障害(MCI) ⇨アルツハイマー病(AD))
2. 脳梗塞・脊髄損傷に対する自己骨髄細胞療法
3. 軟骨再生療法治験中
4. 下肢血管再生療法 pivotal 治験準備中 ⇒ 海外展開
5. 角膜再生療法(高度医療申請準備中)
6. 鼓膜再生療法(高度医療申請準備中)
7. Diabetic Retinopathyに対する新規候補物の日露共同臨床開発
— 2012年8月or 9月にmeeting予定
8. NCCNとのjoint meeting ⇒Guideline化
 - 大腸がん SAKURA, ACTSⅢ
 - 前立腺がん Ship Trip以降



Ⅱ. 今後予定している国際/国内 多施設共同臨床研究(2)

9. アカデミア発シーズの海外展開

- ① 海外展開が可能なシーズの選別
 - アカデミア発シーズの国際展開
(文科省橋渡し研究拠点シーズ、
厚労省早期・探索的臨床試験拠点シーズ等)
- ② 海外の医師の関心
- ③ 海外での承認申請目的
- ④ 企業の支援

10. 企業シーズの国際共同治験

11. 海外企業シーズの導入、共同開発

文科省橋渡し研究支援推進プログラムによって完成した アカデミアのR&Dパイプライン

—対象疾患別—

※先進医療，高度医療，治験を出口とする支援シーズ

(2011年末)

| 疾患分類 | 臨床研究段階 | 申請準備中／ 治験届準備中 | 承認・実施中／ 被験者登録・承認申請(準備)中 |
|---------|--------------------|------------------|----------------------------|
| 癌 | ○ ◇◇ ☆☆☆ | ◆ ★ | ◆ ▲▲▲※ |
| 脳・神経系疾患 | ☆ | ★ | ◆ ▲▲ |
| 循環器疾患 | ○ ◇ ☆☆☆ | ◆◆ ★★ | ◆◆ ▲▲ |
| 骨・関節疾患 | ○ ◇ ☆☆☆ | ● ★ | ▲▲▲ |
| 眼疾患 | ◇ | ◆◆◆ | ★ |
| 皮膚疾患 | ○ | ● | ▲ |
| 感染症 | ☆ | ★ | |
| 糖尿病 | ◇ | | ◆ |
| その他 | ◇ ☆☆ | ◆ ★★ | ▲▲ |

先進医療: 臨床研究段階○

高度医療: 臨床研究段階◇

治 験: 臨床研究段階☆

申請・準備中●

申請・準備中◆

治験届準備中★

承認・実施中●

承認・実施中◆

被験者登録・承認申請(準備)中▲

○ 医師主導治験シーズ

※ がんTRからの継続シーズ

第9回拠点調査資料より(一部改変)

2011年12月25日作成

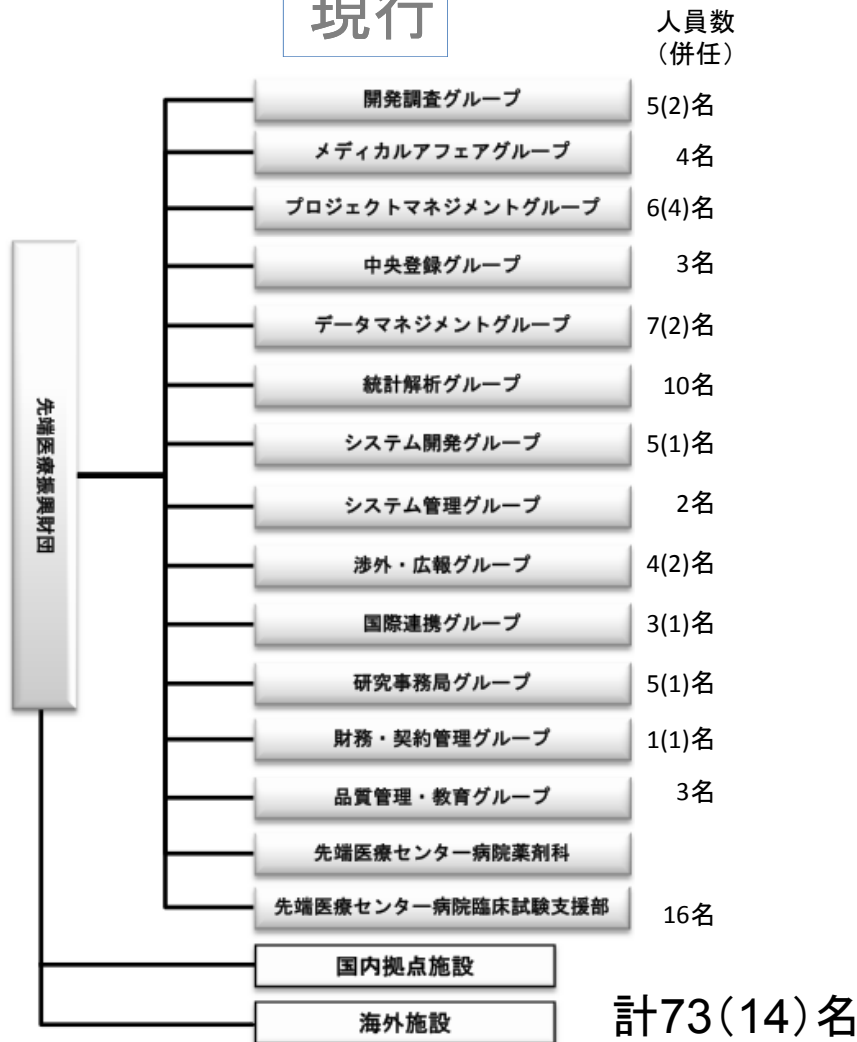
2012/5/30

厚生労働省 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業ヒアリング

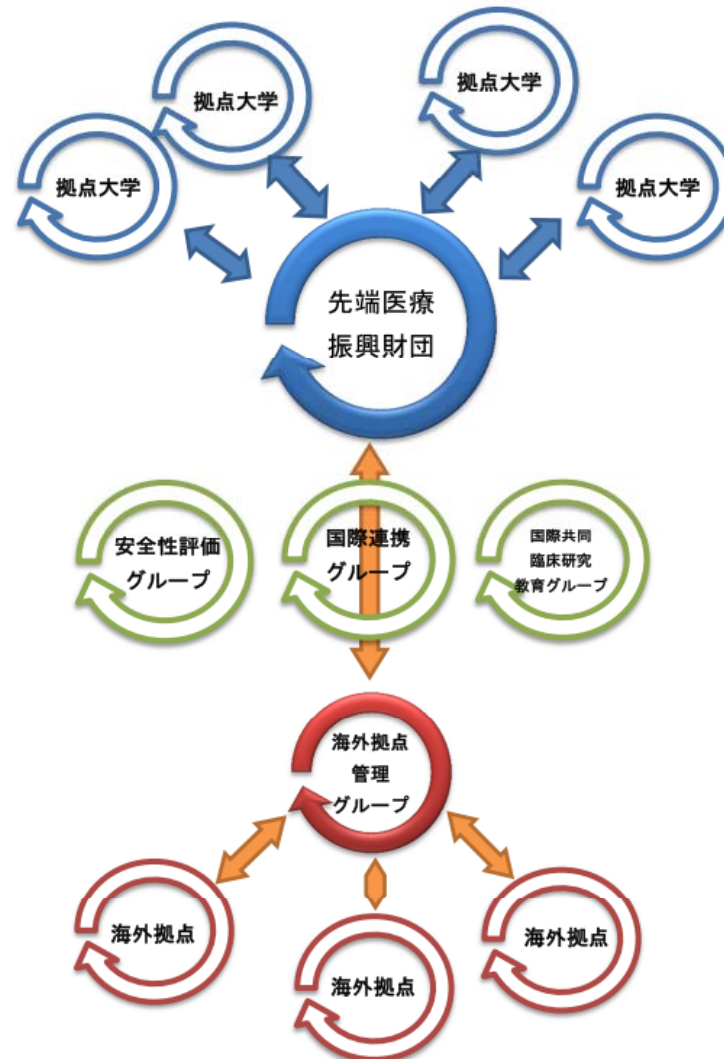


Ⅲ. 日本主導型の国際多施設 共同臨床研究支援体制

現行



Global Networkの形成





IV. 国際多施設共同臨床研究・ 治験実施増加に向けた取り組み

1. 日本側の強力な研究体制の確立
 - 特定機能病院ネットワーク
 - 疾患レジストリとアウトカム評価
 - 各関連学会の協力
2. Global Trialにもちこめる開発シーズの同定と選別
3. 海外共同研究パートナーシップ強化
 - ⇒ 研究者同士の間関係構築
4. 共通IT技術基盤、EDCシステム
5. 資金調達
6. 企業の協力

All Japan Registry から
Global Registry へ



V. その他特に強調したいこと

7. 全ては研究者同士の人間関係
留學生数の倍増が必須！（大学の国際ランキングはみじめな状態）
8. 国家戦略的アプローチと強力なマネジメント
 - 薬事法、ICH-GCP
 - 特定機能病院の使命と責務（医療法 第16条の3）
9. 関連学会の支援と学会誌のてこ入れ
10. 実績の評価
11. 海外オフィスの設立と運営



企業がすべて面倒をみる 企業治験の弊害

グローバル企業の主導する治験にどれだけ参加したからといって、それによって国際共同研究を主導できるものではない。それはなんら、日本の臨床科学基盤の強化に資するものではない。

わが国の医師・研究者によって企画・運営される国際共同臨床試験のみが、わが国の将来を創る。