

# 名古屋市立病院臨床研究審査委員会

## ～臨床研究の新しい風～



編集人：名古屋市立東部医療センター 臨床試験管理センター センター長 村上善正  
TEL. 052-721-7171 (内線 2355) e-mail: phkoike@higashi-hosp.jp  
<http://www.higashi.hosp.city.nagoya.jp/> No. 72 Mar. 2017



本誌は、臨床試験管理センターで入手する最新情報などを多くの皆様と共有するNEWS誌です。

【臨床試験管理センターは、臨床研究管理室(従前通り東部医療センター内に設置)に引き継がれます。】



### 治験責任医師を経験して

名古屋市立東部医療センター

神経内科 紙本 薫



東部医療センター神経内科において受諾・実施した多くの臨床研究において、責任医師を経験させていただきました。これらの臨床研究の種類としては、①企業主導治験(国の製造販売承認を得るための試験)、②製造販売後臨床試験(製造販売承認された後の追加データ収集の試験)、③多施設共同医師主導試験(既承認薬を使用し、より良い治療法等を検討する試験)及び④製造販売後調査(新発売医薬品使用時のイベント等の非介入試験)を挙げることができます。

上記の試験において、③及び④については、既に有効性や安全性が治験段階で確認されているので、試験薬・調査薬を使用する必要がある患者さんに対してお話する際、基礎データがあるため、当該試験の目的・方法・利益・不利益などを含めて、ご理解頂きやすく感じます。

一方、①の治験対象となられる患者さんの場合は、病状、合併症、併用薬などに一定の基準等が定められているため、お話に至るまでに多大な時間を要することなど経験しました。適格条件を満たして対象となられる患者さんに対して治療の選択肢の一つとしてお話するのですが、いざ治験をお話する段階において、ご協力いただけない要因(来院頻度が高くなること、プラセボ服用期間があること、車の運転を避ける必要があることなど)に気づく場合もあります。主治医としては、患者さんお一人お一人の最適治療となるように考えているので、実際に治験を開始して、被験者である患者さんから「このくすり、使いはじめてちょっとよくなったみたい」といわれると、ほっとした気持ちになりました。少ない可能性ではありましたが、プラセボ群設定の治験の場合に、プラセボ群・・・、複雑な思いになることもあります。

幸い東部医療センターでは、医師と連携して臨床研究を専任担当いただけるコーディネーター(CRC)の方からアドバイスをいただいたり、同意取得の説明の際には治験等の概要説明をしっかりと話頂いたり、治験中に生じた問題点・副作用情報を速やかに依頼者へ報告する支援を頂けますので、治験がとてもやりやすく、患者さんにも大変満足していただいております。

現在使用している医薬品が、こういう治験の過程を踏んで承認・販売に至っていることを考えると、治験への参加は将来治療薬として承認されたら患者さんに貢献できることですから、医師としては日常臨床と同様、重要なことであり、積極的に参加していきたいと考えています。

### 平成 29 年度 臨床研究教育セミナー開催のご案内 (全 5 回 臨床研究管理室 主催)

平成 29 年度は、通常の臨床研究最新情報教育セミナーの他、京都大学医学部附属病院循環器内科病院特定助教 塩見 紘樹 先生を講師にお招きし、『臨床研究の考え方と実際』をテーマに、第 1 回～第 3 回シリーズにて、単施設研究ができるよう具体例を交えて計画の練り方及び統計手法等ご講演頂くことを企画しています。開催日程は次頁の通りです。ご予約いただけますと幸いです。

- ・第1回：2017年6月7日（水）19時～20時 東部医療センター4階 多目的ホール
- ・第2回：10月4日（水）19時～20時 西部医療センター2階 大ホール
- ・第3回：12月1日（金）19時～20時 東部医療センター4階 多目的ホール
- ・第4回：2018年3月2日（金）18時～19時 西部医療センター2階 大ホール
- ・第5回：3月7日（水）18時～19時 東部医療センター4階 多目的ホール



（4回と5回は同一内容。上記以外に、昨年同様の名古屋市立大学病院との共催セミナーを企画中）

## 平成28年度 臨床研究・治験従事者研修（医師対象）に参加させて頂いて



名古屋市立東部医療センター

神経内科 大野 雄也



平成29年1月14日（土）に九州大学病院で開催されたAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）主催・厚生労働省共催の標題研修に参加させて頂きました。当日は10名程の講師の方による講義のあと、治験に対して骨子案を作成するというワークショップが行われました。日常診療で普段あまり触れない治験に対する内容を短時間でまとめて頂いた講義内容は大変分かりやすいものでした。

ワークショップは、参加者32名が6チームに分かれて、以前に実際、九州大学病院で行われた治験に対して考察を行うというもので、能動的で非常に興味深いものでした。特に、ワークショップでの骨子案作成においては、統計学的に理想的なプロトコールと、限られた予算やn数（症例数）において、まず有意差が出るかどうかを見るためのプロトコールの対比や、癌と非癌領域の治験プロトコールの対比についてなどを学ぶことが出来ました。ワークショップはレクチャーでは出来ない実践的な内容でしたので、もっと深く掘り下げてみたいと思いましたが、残念なことに1日という研修日程の為、2時間程度の内にはディスカッション・スライド作成・発表・考察・審査をすべて行うという余裕のない状況でした。

貴重な機会となるため、可能なら日程を二日設けて頂き、二日目はワークショップだけを丸1日行うこと、あるいはレクチャーを事前のWeb講演などで行って頂いて、ワークショップのみを研修で行うという形にすることが出来れば、十分な考察までが可能になり、さらに有意義であったと思います。

時間的には少々駆け足でしたが、シニアレジデントから経験豊富な医師まで参加しておられ、普段は経験出来ないことを体験することが出来て、私自身、良い機会を頂くことが出来たと思います。

より多くの方が、研修に参加されることをお勧め致します。



## 【編集後記】

本誌は、臨床研究に係る最新情報等を共有する目的の月刊誌としてNo.72発行を迎えることができました。本誌発行を応援してご寄稿等頂きました皆様はもとより、本誌をご愛読いただきました皆様に、改めて深く感謝申し上げます。臨床試験管理センター所属員一同、御礼申し上げます。本誌は、東部医療センター臨床試験管理センター開設（2011年4月）後より、日本における治験・臨床研究の取り組みに導かれて歩いた名古屋市立病院における臨床研究への取組みの記録、名古屋市立病院における治験・臨床研究実施体制の整備（物的・人的環境整備）に繋がる声の記録ともいえます。臨床試験管理センターにて担当する業務は、a.臨床研究の適正管理、b.名古屋市立病院臨床研究審査委員会（IRB）の運営、c.臨床研究コーディネーター（CRC）との連携支援、d.臨床研究に係る教育・啓発、e.臨床研究に係る相談窓口等です。これらの業務は、**2017年4月1日誕生「臨床研究管理室」**（従前通りに東部医療センター内に設置）において引き継がれます。これに伴い、本誌は今月を最後に廃刊となり、臨床研究管理室からの発信まで一時休止となります。ご愛読いただきました皆様のご理解・ご協力に心より感謝申し上げます。**新しい門出に祝福を！** 一層の発展を祈念します。（臨床試験管理センター長 村上善正、副センター長 小池香代、主査 竹内敏明、CRC 嶋野佳代）