

治験センター

治験担当薬剤部長 清水 悦子

2013年を振り返って

2013年はJCI取得時に整備した標準業務手順書、各種マニュアルを風化させることなく業務改善、品質管理、品質改善には厳しく取り組んだ。すべての業務に通ずる各カテゴリーの基準、各人により異なる業務の理解度や方法は業務マニュアルの厳守により、統一した業務を行うことを可能にした。特にグローバル治験では「リスクベースドモニタリング(RBM)」と呼ばれる一部モニタリングにより全症例モニタリングを可能とする簡略化につながり、依頼者の要件を高め治験受託アップへの準備となった。

臨床研究や倫理審査委員会の事務局としての機能強化は、研究の基本を考えることができた。

国内他施設での倫理指針違反や研究における不祥事の情報は、質の良い研究へのCRCの役割や位置づ

けの重要性を痛感した年でもあった。

循環器治験ではTAVI（経カテーテル大動脈弁留置術）に関わり、海外提出のデータ作成や手術室・麻酔科など院内各部署・担当スタッフの調整など、CRCのコーディネートにはプロとしての支援が大きいものであった。

■展望

国内で起きた研究関連のデータ改ざん事件より、再発防止策や倫理性の確保を目指し、多種多様なCRCの役割を高めて質の高い研究・治験に携わって行きたいと改めて思う。

また徳洲会グループとして、ゲノムオーダーメイドプロジェクト、iPS細胞バンキング事業など国家プロジェクトへの関わりにも尽力していきたい。

治療実績

2013年12月

治験名称	対象疾患	診療科	契約症例数	登録数
MK-0822	骨粗鬆症(女性)	整形外科	10 追加5	10/登録終了 2/登録終了
BS107	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	15 追加15	15/登録終了 15/登録終了
MDT-4107	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	20	20/登録終了
H8A-MC-LZA0	アルツハイマー型認知症	神経内科	8(LZANから移行のみ)	8/登録終了
SB-480848/033(SOLID)	急性冠症候群	循環器内科	10	10/登録終了
BS107(SV)	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	5	5/登録終了
AVJ-09-385(SV)	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	4 追加2	4/登録終了 2/登録終了
MDT-4107(SV)	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	8 追加2	8/登録終了 2/登録終了
TRK-100STP	慢性腎不全	腎臓内科	6	5/登録終了
GSK1437173A	帯状疱疹ワクチン	皮膚科	100 追加16	100/登録終了 16/登録終了
MK-0822	骨粗鬆症(男性)	整形外科	4	1/登録終了
BVS	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	15 追加5	15/登録終了 5/登録終了
CS-747S(脳梗塞)	脳梗塞	脳卒中診療科	12 追加12	12/登録終了 10/登録終了
AIN457	関節リウマチ 関節リウマチ(継続)	リウマチ内科	6 6	5 開始前

MDT-2111	症候性重度大動脈弁狭窄症	循環器内科 心臓血管外科 外科	7 追加1	7/登録終了 10/登録終了
TAK-875併用	2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	6	4/登録終了
Ba679+BI1744	COPD	呼吸器内科	6	3/登録終了
V501	子宮頸癌ワクチン	産婦人科	48	48/登録終了
OPC-108459	心房細動	循環器内科	6 追加2	6/登録終了 1/登録終了
L059	てんかん患者	神経内科 救急総合診療科	2	2/登録終了
ENA713	アルツハイマー型認知症	神経内科	6	5/登録終了
TCD-10023	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	30 追加10	30/登録終了 10/登録終了
HP-3000	パーキンソン病(L-DOPA併用) パーキンソン病(L-DOPA非併用)	神経内科	6 6	3/登録終了 3/登録終了
MK-0653	高コレステロール血症を伴う2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	12	9/登録終了
MDT-2111(小口径)	症候性重度大動脈弁狭窄症	循環器内科 心臓血管外科 外科	7 追加2	6
MDT-2211	治療抵抗性高血圧患者	循環器内科 腎臓内科	6 追加2	3
ENA713(PhⅢ)	アルツハイマー型認知症	神経内科	5	1
BSJ001S	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	20	4
BAY86-5300	子宮内膜症	産婦人科	10	1/登録終了
ASP1585	高リン血症(比較) 高リン血症(長期)	腎臓内科	4 追加1 4	4/登録終了 1/登録終了
GR121167	小児インフル	小児科	2 追加1	2
MT-4666	アルツハイマー型認知症	神経内科	9	1
MK-1029	気管支喘息	呼吸器内科	6	1
MD-12-001	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科	8	8/登録終了
191622-114(BOTOX)	目じりのしわ	形成外科	12	12/登録終了
EVOLVE II/QCA	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	10	10/登録終了
AVJ301	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	20	20/登録終了
D9617	難治性逆流性食道炎	消化器内科	3	2
ASP1517	腎性貧血 腎性貧血(保存期)	腎臓内科	4 6	2 0
OPC41061	血液透析	腎臓内科	2	1
OPC41061	腹膜透析	腎臓内科	2	1

OPC41061	癌性浮腫	外科	2	0
DR3355	尿路感染症	総合内科 泌尿器科 救急総合診療科	10	4
SP0993	てんかん	神経内科	2	1
MDT-2113	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科	12	4
BTR-1131	虚血性心疾患(ステント)	循環器内科	15	15/登録終了
NI-071/EFC13464	関節リウマチ	リウマチ科	6	0
LZAX	アルツハイマー型認知症	神経内科	10	3
BAY1192631	MRSA感染症	外科	2	0
DS7113-J301	癌性疼痛	外科	4	開始前
AMG162RA P3	関節リウマチ	リウマチ科	6	開始前
MK-0822-083	骨粗鬆症(女性)	整形外科	7	3
BAY85-3934	腎性貧血(新規) (既存) (長期)	腎臓内科	4 2 4	開始前 開始前 開始前
G060-F1	C型肝炎	肝胆膵内科	1	開始前
CAZ-AVI	院内肺炎	呼吸器内科	12	開始前

倫理委員会

臨床研究課題名	研究責任者
高齢者の既治療小細胞肺癌に対するTS-1隔日投与/カルボプラチン併用療法の第Ⅱ相試験	外科・下山
Borderline resectable膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第Ⅱ相試験	肝胆膵内科・小泉
分岐アミノ酸(BCAA)摂取を併用した通所リハビリテーションは機能改善に有効か	リハビリケア湘南鎌倉・石田
未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者に対するVES-13を用いたPersonalizedVCD-sVTD療法の臨床第Ⅱ相試験	血液内科・田中
ネフローゼ症候群を呈した心不全患者におけるトルバプタンの有効性の検討	腎免疫血管内科・大竹
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業とも合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212)-	血液内科・田中
急性腎障害モデルにおけるヒトCD34陽性細胞の腎保護効果および修復効果の検討	腎免疫血管内科・大竹
高カルシウム血症を有する慢性腎臓病患者におけるポリステレンスルホン酸ナトリウムまたはポリステレンスルホン酸カルシウムに有用性の比較検討	腎免疫血管内科・岡
心房心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻拍ペーシング有効性の検証FEAT-AT TrialEfficacy Evaluation of Anti-Tachy pacing for Atrial Tachycardia.	循環器内科・山中
高リ心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 DETECT-ICI	循環器内科・末永
糖尿病患者の食生活調査	循環器内科・赤坂

血行再建術は不応である閉塞性動脈硬化症(ASO)に伴う虚血性下肢潰瘍の治癒経過に関する調査研究	形成外科・山下
資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー	循環器内科・齋藤
エクルーシス試薬TgIIを用いたサイログロブリンの参考基準範囲検討	検査科・後藤
Niti-S大腸用ステント他施設共同前向き安全性観察研究	消化器病センター・佐々木
当院における自家末梢血幹細胞移植 開始について	血液内科・田中
漏斗胸手術について	心臓血管外科・飯田

学会業績 2013年1月～12月

(学会演題発表)

		演題名	開催日時
樺澤 清美	第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮	患者対象第1相試験を経験して	2013.9.15～9.16
清水 悦子	第34回 日本臨床薬理学会学術総会	JCI取得への取り組みとグローバル治験における効果	2013.12.4～12.6
麻生 圭子	第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 舞浜	シンポジウム座長： 新たな価値が創出できる仕組みづくりをめざして ～ダイバーシティマネジメントによる人材確保へ～	2013.9.15～9.16

(講演依頼)

		講演名	開催日時
麻生圭子	未来医療研究センター主催	CRC導入研修	2012.05 および 2012.12

(執筆依頼)

		講演名	開催日時
麻生圭子	(株)技術情報協会「月刊 PHARMSTAGE」	FDA査察に対応したCRC業務マニュアル	2013.7月号
麻生圭子	ライフサイエンス出版 薬理と治療	情報の集約化による治験受託業務の効率化とCRCによる支援について	2013.1