

# 治験センター

治験担当薬剤部長 清水 悦子

## 1. 2015年を振り返って

治験センターは10周年という節目を迎えたが、常時50件以上の実施案件の維持には努力した。

2015年10月には当院はJCIの更新、再取得をすることができたが「標準業務手順書」をはじめ、各種マニュアルの整備による業務改善、品質管理、および温度管理の強化がこの取得には不可欠である。

QPS (Quality Improvement and Patient Safety) カテゴリーでは「逸脱率」をテーマに取り上げ、プロトコルやGCP基準からの逸脱について改善と向上に取り組んだ。

これらは治験業務にとって依頼者からの信頼に繋がり、近年注目されているリスクベースドモニタリングという手法にも対応している。

本年はアルツハイマー、腎性貧血、糖尿病、リウマチに関する治験は、再依頼されることがあったが、依頼が繰り返されるということは当院の治験の質の

証明でもある。

医療機器治験は、TAVI、ステント、マイトラクリップと循環器系では主流のものを実施することができた。

再生医療が法制化し、それに伴い専門の「再生医療等審査委員会」の設置が急務となったが、2種・3種共に厚生労働省の承認となり、その重責を受けとめながら立ち向かった。

## 2. 展望

世界標準に合わせた院内整備やグローバル治験における要求項目クリアを維持してく環境の確立は重要である。

臨床研究では厳しい管理が求められる「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応するモニタリング、監査体制を構築し、徳洲会グループ傘下となった未来医療研究センターと共に質の高い臨床研究の実施をしていく。

## 当院で行っている治験

治験名称	対象疾患	診療科	契約症例数	実施状況	
				登録数	登録状況
MK-0822(2 <sup>nd</sup> Extension)	骨粗鬆症(女性)	整形外科	3	3	登録終了
H8A-MC-LZA0	アルツハイマー型認知症	神経内科	8	8	登録終了
CS-747S(脳梗塞)	脳梗塞	脳卒中診療科	12 追加12+6	12 18	登録終了 登録終了
V501	子宮頸癌ワクチン	産婦人科	48	48	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 10	登録終了 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	7	登録終了
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	5	登録終了 登録中止
MD-12-001	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科	8	8	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
MDT-2113	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科	12 追加3+3	12 4	登録終了 登録終了
BTR-1131	虚血性心疾患 (ステント)	循環器内科	15	15	登録終了
LZAX	アルツハイマー型認知症	神経内科	10 追加4	14	登録終了
BAY1192631	MRSA感染症	外科	2 追加2	2	登録終了 登録中

AMG162RA P3	関節リウマチ	リウマチ科	6	3	登録終了
COMBO	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	20	20	登録終了
TCD-10023(SV)	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	18	17	登録終了
BF-14J01	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	15 追加5	15 5	登録終了 登録終了
E3810	逆流性食道炎	消化器内科	4 追加2	5	登録終了
MK8931 017 019	アルツハイマー型認知症	神経内科	4 4	3 3	登録終了 登録中
BYM338	大腿骨近位骨折後	外傷センター	5	1	登録中
COAST	重度の石灰化のある新規冠動脈病変	循環器内科	6 追加1	6 1	登録終了 登録終了
JLL-LEG-001	重度下肢虚血	循環器内科	10	3	登録中
EFC14059	関節リウマチ	リウマチ科	3	3	登録終了
HP3000-07	パーキンソン病	神経内科	4	4	登録終了
HP3000-06	パーキンソン病	神経内科	5	1	登録中断
DS-5565-303	糖尿病性神経痛	糖尿病科	4	2	登録中
DS-5565-304	帯状疱疹後疼痛	皮膚科	4	3	登録中
NBII321.3	ダビガトラン中和剤	救急診療科	1	1	登録終了
OPC-41061	血液透析慢性腎不全	腎免疫血管外科	3	2	登録終了
MDT2113/Onyx	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	5	5	登録終了
OPT-80	CDAD（腸炎）	感染症科	2	1	登録中
NBII160.189	脳梗塞ESUS	脳卒中科	10 追加5	9 0	登録中
SAR153191/LTS13618	関節リウマチ	リウマチ科	3	1	登録終了
BSJ006	症候性重度大動脈弁狭窄症	循環器内科	10+	10 8	登録中
BIIB037	アルツハイマー型認知症	神経内科	1 追加1	1 0	登録終了 登録中
AD-810N	レビー小体型認知症	神経内科	4	1	登録中
NBII160.204	ABL施行心房細動	循環器内科	10	9	登録中
ASK005	閉塞性動脈硬化症	形成外科 腎免疫血管内科	5	1	登録中
AVJ514	僧帽弁閉鎖不全症	循環器内科	6	2	登録中
DS-5565-313	糖尿病性神経痛	糖尿病内分泌科	2	0	登録中
DS-5565-313	帯状疱疹後神経痛	皮膚科	2	0	登録中
ME2125	パーキンソン病	神経内科	6	0	登録中
MBA3-1	腎生貧血	腎臓内科	1	1	登録終了
BAY94-8862/16244	糖尿病性腎症	糖尿病内分泌科	8	0	登録中
BAY94-8862/17530	糖尿病性腎症	糖尿病内分泌科	6	0	登録中
SP0994	てんかん	神経内科	1	1	登録終了

2015.1～2015.12 倫理審査委員会審議臨床研究（共同倫理委員会）

臨床研究課題名	研究責任者
透析患者における睡眠時無呼吸症候群（SAS）に対する持続的陽圧換気療法の血圧への効果の検討	大竹 剛靖
インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果検討	小見 理恵子
日本人糖尿病患者におけるルセオグリフロジンの体重減少の要因検討試験	小見 理恵子
2型糖尿病患者におけるカーボカウントスケールと血糖補正スライディングスケールについての Multicenter Randomized Controlled Study	森 貴久
血液癌の治療成績向上を目指した血液癌モデル構築およびその解析	田中 江里
新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法VRD/Rの有効性に関する前向き臨床研究	玉井 洋太郎
ヘリコバクターピロリ感染におけるポノプラザンによる除菌療法の有用性の検討	魚嶋 晴紀
大動脈弁狭窄に合併する冠動脈狭窄病変における冠血流予備量比を用いた機能的指標の有用性：心筋SPECTとの関連性における検討	齋藤 滋

過活動膀胱を伴った下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対するタダラフィル単剤療法あるいはソリフェナシン併用療法の有用性を検証する試験	三浦 一郎
膠芽腫に対する薬剤耐性遺伝子MGMTmRNA絶対値測定結果に基づく新規個別化補助療法の多施設共同研究	田中 雅彦
慢性血液透析症例の冠動脈狭窄病変における冠血流予備量比を用いた機能的指標の有用性 ：心筋SPECTとの関連性に関する検討	齋藤 滋
大動脈根三次元モデルの構築及び経皮的動脈弁置換術（PAV）留置術のシミュレーションに関する研究	田中 穰
肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有用性について 後ろ向き観察研究	魚嶋 晴紀
ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の補足に関する多施設共同前向きコホート研究	佐々木 亜希子
肝性脳症を伴う非代償性肝硬変患者に対する肝不全用経口栄養剤投与後の筋力/骨格筋量の変化の検討	魚嶋 晴紀
脳出血症例の4D-CTを使用した出血量予測に関する検討	清水 利光
浅大腿動脈におけるTASC-D病変に対する自己拡張型nitinolステント留置後の再狭窄に関する長期予後の検討	松実 純也
浅大腿動脈の閉塞性病変に対する血管形成術後の再狭窄に関する透析患者と非透析患者の長期予後の比較検討	松実 純也
Comparison of Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement between Asian and Western Countries	齋藤 滋
冠動脈CTを用いた慢性完全閉塞冠動脈病変の治療に対するCTナビゲーションシステムの有用性の評価	齋藤 滋
Crowned dens syndromeの後ろ向き研究(多施設共同ケースシリーズ研究、2年間、日本の総合内科を有する病院におけるCrowned dens syndromの症例頻度、診断に要した日数、特徴について)	西口 翔
重症大動脈弁狭窄症の左心機能の評価 —経カテーテル大動脈弁置換術周術期における心エコーを用いたFrank-Starling法からの解析—	太田 隆嗣
下肢末梢動脈疾患を有する透析患者に対する血管内治療と血管内治療+LDLアフェレシス(低比重リポ蛋白吸着療法)併用療法の治療効果の比較検討	大竹 剛靖
透析患者のフットケアにおける末梢動脈疾患リスク分類(鎌倉分類)の有用性	日高 寿美
高度腎動脈狭窄症における経皮的腎動脈形成術の長期成績とその有効性	持田 泰寛
前立腺癌のトモセラピーによる放射線治療後直腸出血に関する要因の探索的後ろ向き研究	大村 素子
浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴステントとZilverPTXステント留置後の再狭窄発生頻度の比較検討	松実 純也
急性期総合病院における夜間死亡者の要因の検討	西口 翔
浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴステントとSMARTステント留置後の再狭窄の発生頻度の比較検討	松実 純也
本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討	飛田 一樹
保存期腎不全患者における大脳・海馬萎縮/脳虚血状況と動脈硬化性変化を示す各種パラメーターとの関連についての探索的検討	真栄里 恭子
血液透析患者における1年間における脳血流量について脳血流シンチ検査の比較による探索的検討	真栄里 恭子
大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁置換術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究	山中 太
浅大腿動脈の閉塞性病変に対するSMARTステント留置後の長期予後の検討	松実 純也
非小細胞肺癌に対するトモセラピーによる放射線治療：治療計画の比較および治療成績の探索的後ろ向き研究	大村 素子
経カテーテル大動脈弁植え込み術における左室拡張能評価に関する研究	豊田 浩作
低心機能患者の下肢切断術における神経ブロック法導入の有用性の検討	豊田 浩作
大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究	飛田 一樹
C型慢性肝炎に対するオムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル併用療法導入の検討	魚嶋 晴紀

#### 院内倫理委員会

臨床研究課題名	研究責任者
末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究	荻野 秀光
血液透析患者における難治性C型慢性肝炎のアスナプレビル+ダクラタスビル2剤併用療法導入の検討	魚嶋 晴紀
Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)における四肢長管開放骨折症例の登録事業	松村 福広
アジアにおけるTAVR臨床結果調査研究	齋藤 滋
腫瘍露出または破裂と診断されたgastrointestinal stromal tumorの予後調査	下山 ライ
心臓カテーテル検査室に従事する女性医師の1年間にうける職業被ばく量に関するアンケート調査	高橋 佐枝子

tPA製剤(アルテプラゼ)投与後であってもカテーテル治療を行う件	森 貴久
肺癌手術患者におけるSF-36を用いた術前から術後1年までの健康関連QOLの検討	深井 隆太
Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead FamiLy ACUITY® X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーであるACUITY® X4を用いたCRTの最大限の活用) RALLY X4	村上 正人
トラマドール・アセトアミノフェン配合剤とCYP2D6の阻害作用または基質として代謝される薬剤の相互作用に関する観察研究	小澤 康久
エホバの証人患者における生体腎移植について	徳本 直彦
第7回日本心血管インターベンション治療(CVIT)学会専門医認定に関する技能評価の為の画像使用の可否	山中 太

#### 学会演題発表

麻生圭子	第79回日本循環器学会学術集会	TAVI実施後に心不全にて再入院した症例における退院時指導の考察	2015.04.24~04.26
麻生圭子	第24回日本心血管インターベンション治療学会学術集会	TAVI治療におけるクリニカルパス構築に向けての考察	2015.07.30~08.01
麻生圭子	ストラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション2015	ハートチームにおけるknowledge management の取り組み	2015.9.25~09.26

#### 講演依頼

		講演名	開催日時
麻生圭子	TAVI Coordinator座談会	TAVI Heart TeamにおけるCoordinatorの役割	2015.04.13
麻生圭子	北海道大学 看護部 TAVI勉強会	TAVIにおける看護師の役割について	2015.05.07
麻生圭子	TAVI Coordinator勉強会	湘南鎌倉ハートチームにおけるコーディネーターの取り組みと今後の課題	2015.07.31
麻生圭子	受託臨床試験機関向けのTAVI 勉強会	TAVI基礎的知識	2015.08.22
麻生圭子	Valve Coordinator 勉強会	Valve Coordinatorの役割と今後の展望	2015.10.16

#### 座長依頼

麻生圭子	ストラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション2015	TAVI におけるcomedicalの役割	2015.09.25~09.26
麻生圭子	第12回日本循環器看護学会学術集会	Valve Coordinatorの役割	2015.10.17

#### 執筆依頼

麻生圭子	TAVI JOURNAL	湘南鎌倉総合病院におけるTAVI実施の現状-TAVIコーディネーターの重要性-	2015.Vol2
------	--------------	---	-----------