

治験センター

業務内容

COVID-19 流行による社会的な情勢、デジタル化が部署の意識改革をもたらす1年となった。

感染症流行下において治療薬開発は社会的な使命とされる中、流行初期より治験実施施設として参加、また多数の臨床研究に参画できたことはスタッフ一人一人の大きな自信となった。またパートナーである治験依頼者（製薬会社・医療機器会社）のモニタリング活動は Web を中心にリモート化され、今まで以上に C R C (Clinical Research Coordinator) の裁量が必要とされる場面が増えたことはスポンサーに依存しな

い意識を育むきっかけになったとともに、本来同じ方向も向くべき治験依頼者との意思疎通が希薄となりジレンマを抱える場面も多くなったことは否めない。部署体制としては、将来的な利活用が期待される日常診療での臨床情報（リアルワールドデータ）が医薬品・医療機器開発において重要な役割を果たすことを鑑み、データ入力専門のスタッフを育成、レジストリーをはじめ、データの質・量を備えた情報入手・提供のできる体制整備に取り組んだ。

業務実績

| | 名称 | 対象疾患 | 実施診療科 |
|----|-----------------------------|--------------|-------|
| 1 | Lotus | 大動脈弁狭窄症 | 循環器内科 |
| 2 | AVJ-514 | 僧帽弁閉鎖不全 | 循環器内科 |
| 3 | BAY94-8862 17530 | 糖尿病性腎症 | 糖尿病科 |
| 4 | ZOSTER 049 | 帯状疱疹ワクチン | 皮膚科 |
| 5 | NP023 | 冠動脈疾患 | 循環器内科 |
| 6 | DESSOLVE J MT005 | 冠動脈疾患 | 循環器内科 |
| 7 | Portico SJM-401 | 大動脈弁狭窄症 | 循環器内科 |
| 8 | MedJ-01 | 冠動脈疾患 | 循環器内科 |
| 9 | MDT-2116 | シャント狭窄 | 外科 |
| 10 | ONO-4538-37 | 胃癌 | 外科 |
| 11 | WN29922 | 早期アルツハイマー | 脳神経内科 |
| 12 | CLBS12 | 重症下肢虚血 | 腎臓内科 |
| 13 | MDT-2217/MDT-2317(Low risk) | 大動脈弁狭窄症 | 循環器内科 |
| 14 | PPAP | 腹部大動脈瘤 | 外科 |
| 15 | Svelte | IDS | 循環器内科 |
| 16 | BuMA | ステント | 循環器内科 |
| 18 | TCD-17187 | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 循環器内科 |
| 19 | NP024 | 虚血性心疾患 | 循環器内科 |
| 20 | EFC15392 | 常染色体優性多発性嚢胞腎 | 腎臓内科 |
| 21 | MDT- Onyx ONE Clear | 虚血性心疾患 | 循環器内科 |
| 22 | ZM-CL001 | 冠動脈疾患 | 循環器内科 |
| 23 | MDT-2115 | 高血圧(RDN) | 循環器内科 |

治験センター

| | | | |
|----|-----------------|-------------------|--------|
| 24 | Altavalve1180 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 循環器内科 |
| 25 | EP0083 | てんかん | 脳神経内科 |
| 26 | AGENT | SV 冠動脈狭窄 | 循環器内科 |
| 27 | CP-62611 | 冠動脈高度石灰化 | 循環器内科 |
| 28 | APOLLO | 僧帽弁閉鎖不全症 | 循環器内科 |
| 29 | OPF-109 | 慢性腎不全 | 腎臓内科 |
| 30 | MR13A11A | 人工呼吸器管理下の治験性 | 集中治療部 |
| 31 | EP0085 | てんかん | 脳神経内科 |
| 32 | ELX-CL-1805 | ネイティブ冠動脈虚血性心疾患 | 循環器内科 |
| 33 | BAY2433334 | 脳卒中 | 脳卒中診療科 |
| 34 | MDK-1901 | 下肢閉塞性動脈硬化症 | 循環器内科 |
| 35 | BIIB037_304 | アルツハイマー病 | 脳神経内科 |
| 36 | OHK-10161 | 骨髄異型性症候群 | 血液内科 |
| 37 | S75911 | 骨髄異型性症候群 | 血液内科 |
| 38 | JNJ-63733657 | アルツハイマー病 | 脳神経内科 |
| 39 | MEDI0382 | 糖尿病 | 糖尿病科 |
| 40 | M20-178 | 骨髄線維症 | 血液内科 |
| 41 | WN42171 | アルツハイマー病 | 脳神経内科 |
| 42 | M19-753 | 骨髄線維症 | 血液内科 |
| 43 | BAN2401-303 | アルツハイマー病(プレクリニカル) | 脳神経内科 |
| 44 | EP0118 | てんかん | 脳神経内科 |
| 45 | R788 | 慢性特発性血小板減少性紫斑病患者 | 血液内科 |
| 46 | VIR-7831 | COVID-19 | 集中治療部 |
| 48 | ARGX-113-2004 | 一次性免疫性血小板減少患者 | 血液内科 |
| 38 | ALXN2070 | 血液凝固阻害剤服用下の緊急手術患者 | 外科 |
| 39 | BPN14770 | 軽度アルツハイマー病 | 脳神経内科 |
| 40 | SAR231893 | 小児喘息 | 小児科 |
| 41 | ZG-801-02 | 高カリウム血症 | 腎臓内科 |
| 42 | AMJ-504 | 重度三尖弁不全症 | 循環器内科 |
| 43 | T-705aJP325 | COVID-19 | 集中治療部 |
| 44 | ACE-536-MDS-003 | 骨髄異形成症候群 | 血液内科 |
| 46 | CHAMPION-AF | 非弁膜心房細動患者 | 循環器内科 |

【学会発表】

降旗祐衣,2021年9月,第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会 in 横浜,再生医療研究に対するCRC介入の効

治験センター

その他の活動

なし

展望/抱負

引き続きグローバルスタディに対応した世界基準に合わせた院内整備や要求項目を満たし治験受託への環境確立を維持。

デジタルツールを利用した体制構築な対応は継続しつつ、対面における意思疎通の利点も重視し臨機応変なフレキシブルな対応を心掛け、ステークホルダーとの適切な関係性を構築する。

人材育成には注力し被験者の不安・負担を知り個々のCRCの資質向上を図るとともに外部研修参加等教育環境を充実する。

病院の方針に準じた疾患治験への対応、特に医師・患者からの抗がん剤領域治験への参加ニーズは高くなることを鑑みCRC個々の経験値を上げる。