

臨床研究開発センター

■ スタッフ

| | |
|--------------|----------------|
| センター長 | 西川 政勝 |
| 副センター長 | 奥田 真弘 田丸 智巳 |
| 医師数 | 2名 |
| 生物統計家 | 1名 |
| 臨床研究コーディネーター | 8名 |
| データマネージャー | 2名 |
| 事務職員 | 3名 |

■ 臨床研究開発センターの特色

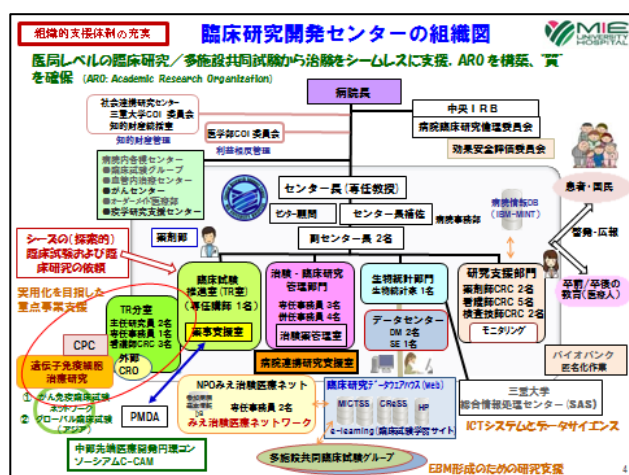
三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターは、地域の住民の皆様や医療機関との連携を通じて臨床研究や治験を積極的に推進する支援組織であるとともにリサーチマインドを有する医療人の育成になくてはならない部門です。

製薬企業主導の医薬品（医療機器）の治験、医師主導型治験、グローバル治験、臨床研究の実施支援や生物統計家による臨床統計のコンサルテーション、登録センター等を行っています。

2007年に開始された厚労省“治験活性化5カ年計画”では治験拠点病院30施設の1つに採択され治験活性化を推進しております。

■ 診療体制と実績

1. 業務体制



1) 治験・臨床研究管理部門

治験・臨床研究に関する事務業務を行っています。

2) 臨床研究コーディネーター (CRC) 部門

臨床研究・治験を遂行するにあたり、医師、各診療部門、被験者（患者）とその家族との調整を図り、専門的に治験の実施を管理する、臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator; CRC) が属する部門です。

3) 生物統計部門/データセンター

臨床研究において統計・解析業務を担う生物統計家、およびデータを管理するデータマネージャーが在籍する部門です。

臨床研究にあたり web 上でデータを管理するシステムである臨床試験 web 支援システム (CReSS) を保有し、データマネジメント業務を行っています。

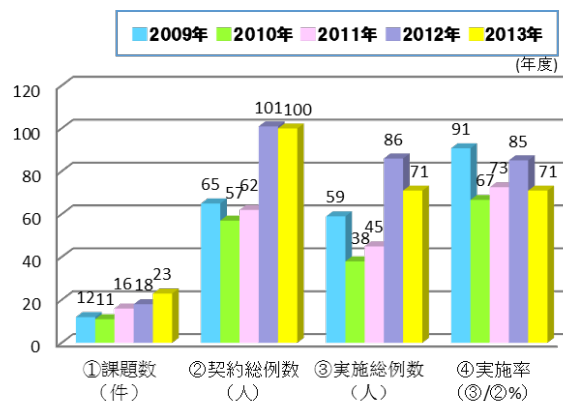
4) 臨床試験推進室 (TR 室)

臨床試験を推進するための部門です。基礎研究と臨床研究をつなぐ、トランスレーショナルリサーチ (TR) をはじめ、さまざまな臨床研究・臨床試験の立案から助言まで、幅広く支援を行っています。

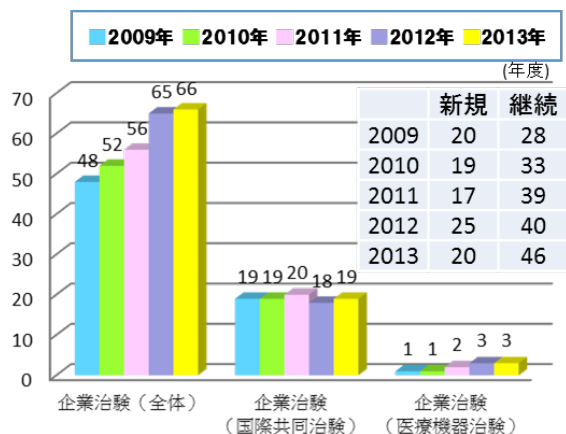
2. 診療実績

1) 治験実施状況

終了した治験の課題数・契約総症例数・実施率の推移

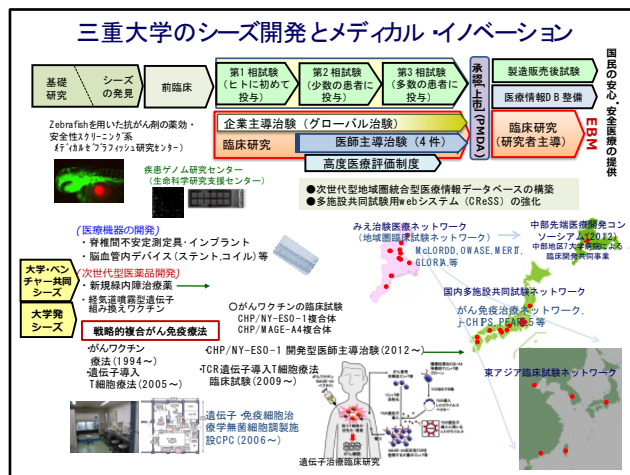


各種治験の契約件数の推移



2) 三重大学病院のオリジナル・シーズ開発とその支援

2012年度から開始される「臨床研究・治験活性化5ヶ年計画」では、メディカルイノベーション推進政策を踏まえて、大学にある医薬品/医療機器シーズの臨床開発を促進するための支援体制整備も進めています。当院では、がんに対する新たな治療法として期待されている“がんワクチン/免疫細胞治療”の研究を従来から積極的に進めており、当センターは実用化を目指した重点事業を支援しています。2012年より開発型医師主導治験（CHP-NY-ESO-1）が開始されています。また、三重大学病院独自で臨床研究を活性化する取り組み—病院長裁量プロジェクト—も開始されています。これらの臨床研究・治験を早期に実施・終了するための症例集積の仕組みとして、みえ治験医療ネットワークをはじめとする、ネットワーク基盤の拡充を進めています。



3) 医薬品等受託研究審査委員会 (IRB)、病院臨床研究倫理審査委員会のサポート

治験の倫理審査を行う IRB および臨床研究の倫理

審査を行う病院臨床研究倫理審査委員会のサポートを行っています。

4) 治験貢献賞・功労賞

2008年度より「治験貢献賞」を設置し、当院の治験において顕著な功績のあった医療従事者に対して、その功績を讃え表彰を行っています。また、2013年度からは新たに CRC が推薦する「治験功労賞」を設置し、年間を通してお世話になった個人や集団への表彰も行っています。

2013年度 貢献賞受賞者

- 第1位:眼科
- 第2位:循環器内科
- 第3位:神経内科
- 特別賞:中央検査部

2013年度 功労賞受賞者

- 血液内科 大石先生
- 中央検査部 採血室
- 眼科 ORTの方々
- 神経内科病棟
- 消化器内科病棟
- 診療案内係
- 食事療養室



2013年度授賞者の方々

5) 臨床研究のサポート

生物統計部門/データセンター・臨床研究推進室では、臨床研究・臨床試験の研究計画書の立案から終了までのサポートを行っています。

| | 件数 | 共著論文数 |
|------------|-----|-------|
| 2007～2009年 | 353 | 23 |
| 2010年 | 135 | 5 |
| 2011年 | 123 | 5 |
| 2012年 | 110 | 6 |
| 2013年 | 96 | 15 |
| 2014年 | 59 | 11 |
| 合計 | 876 | 65 |

6) 臨床試験 web 支援システム (CReSS)

多施設共同臨床試験を実施するにあたり、被験者のスケジュール管理やデータ管理を、地方病院に勤務する医療従事者(医師、コメディカル)やCRCが簡単に行えるようにするため、ICTを用いた臨床試験web支援システム(CReSS)を、2010-2011年度総務省SCOPE(地域ICT振興型研究開発)に採択され、開発しました。このシステムを利用して、現在17の臨床試験・臨床研究が進行中です。

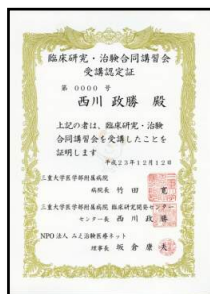
また2016年からの承認申請用電子データ提出のためCDISC準拠システムへの改変を行い、現在試験の運用を行っています。

7) 臨床試験教育システム

臨床試験に必要な知識を医療従事者に提供するため、講義ビデオ、講義資料、演習問題などの教育コンテンツの作成、e-ラーニングシステムである臨床試験教育システムを開発し、2011年より“みえ治験医療ネットワーク”ホームページ(<http://www.mie-cts.net/>)上に、「臨床試験学習サイト」を掲載しました。登録・利用無料で、臨床試験に関する講習を視聴することができます。

8) 人材の育成：治験・臨床研究に関する講習会

2009年から、医師や医療スタッフおよび治験・倫理審査委員を対象に、治験・臨床研究に関する講習



会を定期的に開催しています。これまでの参加者総数は、のべ2966名になりました。

また、講習会の他に臨床研究を企画立案できる研

究者養成のため定期的にセミナーを開催し、臨床研究における基本的知識の啓蒙に努めています。

9) 臨床研究・治験啓発活動

三重県民に臨床研究・治験の理解を深めていただき参加を呼びかけることを目的に、県職員、各医療機関 治験担当者の協力のもと、2009年1月から三重大学医学部附属病院をはじめ三重県下の16施設で順次実施しました。2~3名のCRCもしくは治験事務局、みえ治験医療ネット事務局担当者がアンケートにより治験の理解度を調査し、希望者にはパネ



ルやパンフレットで詳しい説明を行っています。

10) ネットワーク活動

みえ治験医療ネットワーク

当センターは、2004年みえ治験医療ネットワークの設立当初から参加しています。産官学民が連携・協力して地域圏で治験を行う体制として構築、9年に及ぶ実績があります。

ホームページ <http://www.mie-cts.net/>

中部先端医療開発円環コンソーシアム

2012年、中部地域の大学が協働して、『社会のニーズにこたえた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者様に提供することにより、わが国のみならず、人類の健康と平和に貢献すること』を目的に、東海北陸圏の12施設が結集したコンソーシアムが設立されました。当センターおよび本学“がんワクチン/遺伝子・免疫細胞治療学”を中心に、積極的に参加しています。

11) 広報誌 HOPE

当センターでは、毎年広報誌として「HOPE」を作成しております。今回の内容も含まれておりますので、是非一度ご覧ください。

12) 学会活動

【第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議】

・三重大学医学部附属病院の全職員を対象とした臨床研究・治験に関する意識調査の結果からみえる

職種間の差と介入方法

- ・ 治験医事システムの開発と円滑な運営について

【第34回日本臨床薬理学会学術総会】

みえ治験ネットワーク参加施設に勤務する医療従事者を対象に臨床研究・治験に関する意識調査を実施して-講習会の認知度から今後の在り方を模索する


【原著論文（支援した医師主導臨床試験）】

- ・ The efficacy of rebamipide add-on therapy in arthritic patients with COX-2 selective inhibitor-related gastrointestinal events: a prospective, randomized, open-label blinded-endpoint pilot study by the GLORIA study group. *Modern Rheumatology*. 23, 1172-1178, 2013.
- ・ Relationship between CYP2C19 loss-of-function polymorphism and platelet reactivities with clopidogrel treatment in Japanese patients undergoing coronary stent implantation. *Circulation journal*. 77, 1436-1444, 2013.
- ・ FFC 飲料の飲用者に関する実態調査. 日本補完代替医療学会誌. 10, 123-126, 2013

■ 今後の展望

早期・探索的な段階の臨床研究・治験の実施体制の整備や、企業主導治験以外の医師主導治験や治験以外の臨床研究に対する更なる支援を行い、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグをなくし患者さんに優れた医薬品や医療機器を早く届けることにより未来の医療に貢献するとともに健康の増進に寄与することを病院全体で推進して行きたいと考えております。

これからもご支援・ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

 <http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/>