

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 **9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

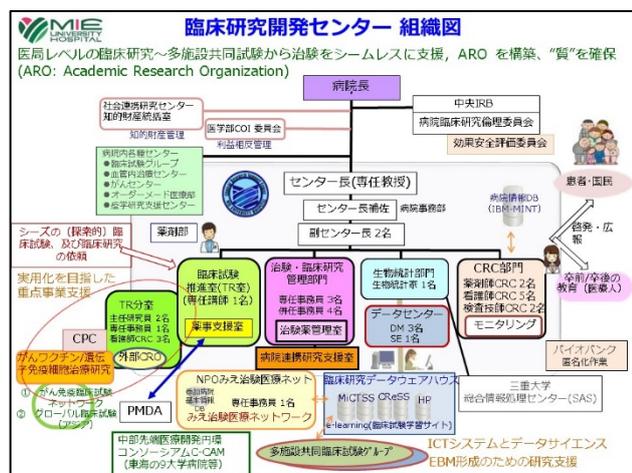
三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターは、地域の住民の皆様や医療機関との連携を通じて臨床研究や治験を積極的に推進する支援組織であるとともにリサーチマインドを有する医療人の育成に欠かせない部門です。

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。

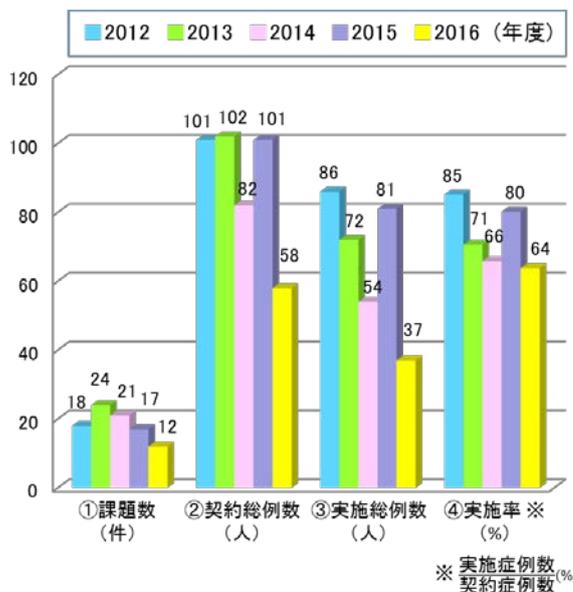
4) 臨床試験推進室（TR室）

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

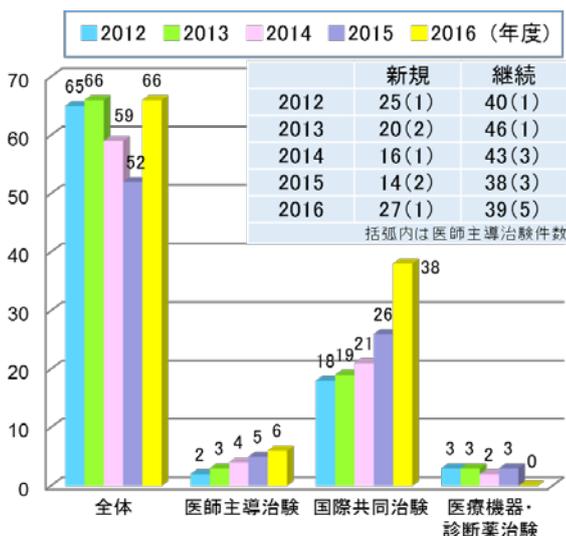
1) 治験実施状況

終了した治験・製版後臨床試験の課題数・契約総例数・実施率の推移



※ 実施症例数 / 契約症例数 (%)

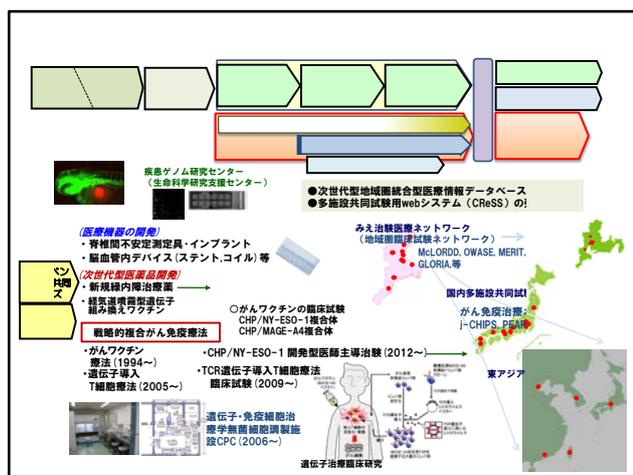
各種治験の契約件数の推移



2) 三重大学病院のオリジナル・シーズ開発とその支援

2012年度開始の「臨床研究・治験活性化5か年計画」では、メディカルイノベーション推進政策を踏まえ、大学の医薬品/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を進めてきました。当院では、がんの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”の研究を積極的に進めており、2012年より開発型医師主導治験（CHP-NY-ESO-1）が開始され、当センターにて実用化を目指した支援をしています。

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。

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。

また、2015年より始まったモニタリングへの対応に関する各種相談や教育セミナーの実施等、充実したモニタリングの支援をしております。

	コンサル件数	共著論文数
2007～2011年	611	33
2012年	110	6
2013年	96	15
2014年	59	11
2015年	57	4
2016年	72	7
合計	1005	76

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、現在までに 25 の臨床試験・臨床研究が進行中です。

また 2016 年から開始された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、現在試験的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4331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』を目的に結集したコンソーシアムが設立されました。現在では東海北陸圏の13施設が参加しており、当院も当センターおよび本学“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。

また、人材育成ワーキンググループでは、2015年7月より月1回「臨床研究セミナー・DVD上映会」のWeb配信を実施しており、当院からも受講可能です。内容等は学内掲示板にてお知らせします。

11) 広報誌 HOPE

当センターでは、広報誌として「HOPE」を隔年で作成しております。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) 学会活動等

【学会発表】

- ・三重大学医学部附属病院における統合指針への対応と取り組み—モニタリング・監査支援窓口を設置して—(第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議)
- ・三重県内基幹病院における臨床研究・治験啓発キャンペーンの展開と今後の展望(第37回日本臨床薬理学会学術総会)
- ・三重大学医学部附属病院における研究者主導型臨床研究調整事務局の運営に関する報告(第8回日本臨床試験学会学術集会総会)
- ・三重大学病院における統計コンサルテーションのうち3群以上の群間比較に関する実態報告(第8回日本臨床試験学会学術集会総会)

【原著論文】

(支援試験)

- ・ Impact of parametric imaging on contrast-enhanced ultrasound of breast cancer, Journal of Medical Ultrasonics. 43, 227-235, 2016.
- ・ Association of Patient Care with Ventilator-Associated Conditions in Critically Ill Patients: Risk Factor Analysis, PLOS ONE. 11, e0153060, 2016.
- ・ Guanine-Rich Sequences Are a Dominant Feature of Exosomal microRNAs across the Mammalian Species and Cell Types, PLOS ONE. 11, e0154134, 2016.
- ・ Human equilibrative nucleoside transporter-1 (hENT1) expression in endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration biopsy samples is a strong predictor of clinical response and survival in

the patients with pancreatic ductal adenocarcinoma undergoing gemcitabine-based chemoradiotherapy, *Pancreas*. 45, 761-771, 2016.

- 18F-FDG uptake in the stomach on screening PET/CT: value for predicting *Helicobacter pylori* infection and chronic atrophic gastritis, *BMC Medical Imaging*. 16, 58, 2016. (筆頭論文)
- Improving and extending the McNemar test using the Bayesian method, *Statistics in Medicine*. 35, 2455-2466, 2016.
- Powerful test of two proportions by assuming a registered prior density, *Communications in Statistics - Simulation and Computation*. 45, 1936-1949, 2016.

■ 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/>