

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

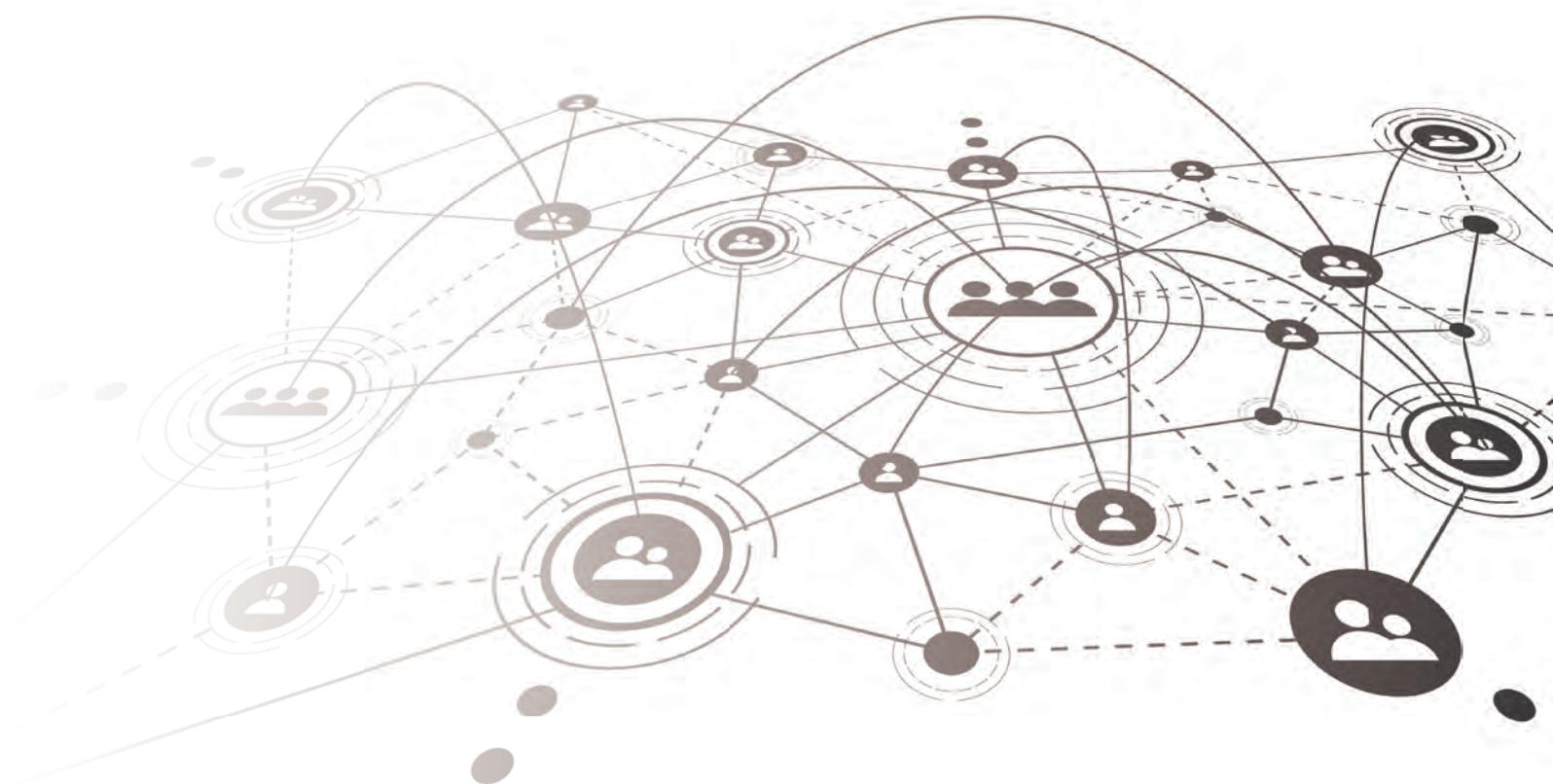
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

平成30年度 成果報告会

革新的医療技術創出拠点
過去から未来 新たなステージへ

ポスター集

国立がん研究センター東病院



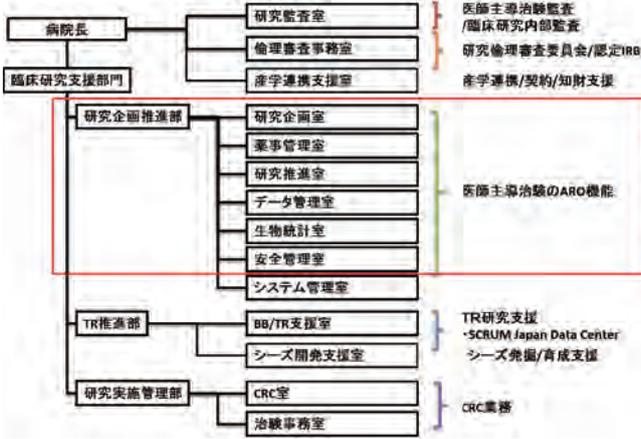
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

平成30年度成果報告会



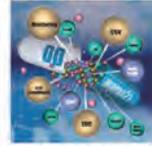
国立がん研究センター東病院の医師主導治験支援体制

医師主導治験の支援体制



医師主導治験実施に必要な業務	担当部門
プロトコール/C文書/SOP作成支援	(研究推進室)
調整事務局業務 (必須文書管理、外注管理、契約管理など)	試験管理チーム
安全性情報管理	(安全管理室)
施設訪問モニタリング	安全性情報チーム
規制関連業務 (実務に関する情報提供及び規制当局との相談支援)	(薬事管理室)
データマネジメント	(データ管理室)
登録業務	Data Management Group
統計解析業務	(生物統計室)
総括報告書作成	(研究推進室) MW
監査	(研究監査室)
	Audit Group

安全情報システムNSADR



DDWORKSを元に安全性情報を電子的に取り扱うシステムを構築・導入

Office 365

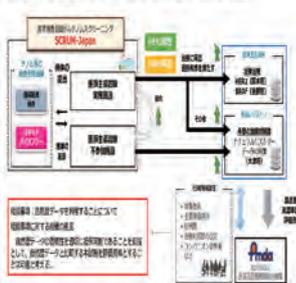


業務系システムをクラウドに移行的に取り扱うシステムを構築・導入

EDCはMedidata社 RAVE®を使用

医師主導治験の実績 (例)

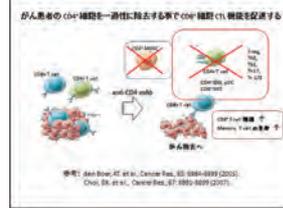
SCRUM-Japan規制対応レジスタリを用いた治験対照群同時収集による新しい医師主導治験を試験開始



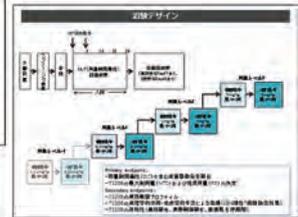
欧米・韓国の研究者グループと連動した国際的データ統合と各国での薬事申請計画 (HER2大腸がん当院が主解析担当)



「進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1601)」



アカデミア発 First in Humanの医師主導治験 (外務主任 (東大)を共同試験者から支援)



医師主導治験の実績

実施年度	試験名称	治験種別	モニタリング	DM	監査	開始年度	試験名称	治験種別	モニタリング	DM	監査	実施年度	試験名称	治験種別	モニタリング	DM	監査
2018	① EPOC1601 進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1601)	I	○	○	○	2018	① EPOC1601 進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1601)	I	○	○	○	2018	① EPOC1601 進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1601)	I	○	○	○
2018	② EPOC1602 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1602)	I	○	○	○	2018	② EPOC1602 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1602)	I	○	○	○	2018	② EPOC1602 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1602)	I	○	○	○
2018	③ EPOC1603 進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1603)	I	○	○	○	2018	③ EPOC1603 進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1603)	I	○	○	○	2018	③ EPOC1603 進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1603)	I	○	○	○
2018	④ EPOC1604 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1604)	I	○	○	○	2018	④ EPOC1604 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1604)	I	○	○	○	2018	④ EPOC1604 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1604)	I	○	○	○
2018	⑤ EPOC1605 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1605)	I	○	○	○	2018	⑤ EPOC1605 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1605)	I	○	○	○	2018	⑤ EPOC1605 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1605)	I	○	○	○
2018	⑥ EPOC1606 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1606)	I	○	○	○	2018	⑥ EPOC1606 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1606)	I	○	○	○	2018	⑥ EPOC1606 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1606)	I	○	○	○
2018	⑦ EPOC1607 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1607)	I	○	○	○	2018	⑦ EPOC1607 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1607)	I	○	○	○	2018	⑦ EPOC1607 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1607)	I	○	○	○
2018	⑧ EPOC1608 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1608)	I	○	○	○	2018	⑧ EPOC1608 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1608)	I	○	○	○	2018	⑧ EPOC1608 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1608)	I	○	○	○
2018	⑨ EPOC1609 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1609)	I	○	○	○	2018	⑨ EPOC1609 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1609)	I	○	○	○	2018	⑨ EPOC1609 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1609)	I	○	○	○
2018	⑩ EPOC1610 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1610)	I	○	○	○	2018	⑩ EPOC1610 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1610)	I	○	○	○	2018	⑩ EPOC1610 がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量増強第1相臨床試験 (EPOC 1610)	I	○	○	○

4試験をCRO外注で支援予定

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

平成30年度成果報告会

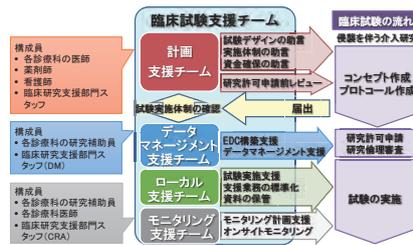
2019.2.27-28



国立がん研究センター東病院 臨床研究法上の特定臨床研究の支援体制①

経過措置中の特定臨床研究の法対応及び新規特定臨床研究の計画支援

東病院における臨床試験(治験を除く)支援体制



計画支援チームでの検討

計画支援チームとは、各診療科、看護部、薬剤部および臨床研究支援部門が組織横断的なチームを作り、院内の職員が主導する臨床研究を支援

2017年12月～計9回のミーティングで臨床研究法対策を検討

- 厚生科学審議会(臨床研究部会)の議論の確認
- 臨床研究法施行規則(案)パブコメに意見
- 政令、通知等の確認
- 院内全体説明会
- 臨床研究法の対象となる臨床研究の確認
- 用法・用量の確認内・適応外の再確認
- プロトコルテンプレートの作成
- 未承認の医薬品等の管理
- 記録の保存について
- CRB審査の流れの確認
- 病院長許可申請の流れの確認

法の対象となる臨床研究の確認

臨床研究法該当性	研究代表者			総計	
	東病院	中央病院	NCC外		
臨床研究	特定臨床研究	26	15	73	114
	その他の臨床研究	11	13	26	50
該当なし(手術・手技の研究)	3	3	17	23	
総計	40	31	116	187	

2018年9月4日現在

いわゆる用法・用量問題による臨床研究の再確認の結果、特定臨床研究が37件増加!

研究代表者
東病院: 特定臨床研究のスムーズな法対応を支援
他院: 研究代表者の見解と対応予定を確認

計画支援チーム: プロトコルテンプレート

黒字: 記載例
青字: 記載例(研究ごとに検討が必要なもの)
赤字: 説明
緑字: 根拠となる法、施行規則、通知等

モニタリング支援チーム: モニタリング手順書(1) - オンサイトモニタリングを行う場合 -

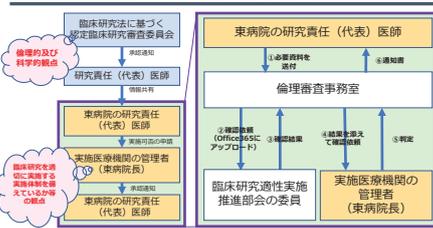
オンサイトモニタリングを行う体制を構築済み

データマネジメント支援チーム: モニタリング手順書(2) - 中央モニタリングを行う場合 -

中央モニタリングの手順書ひな形を作成

病院長の許可手順の整備

病院長の許可手順



- 以下の書類を倫理審査事務室に提出
 - 研究実施・継続許可申請書、CRB審査結果通知書、CRBが承認した資料の最新版一式、東病院版IC文書など。
- 東病院長の承認通知発出までの目安は申請から1~2週間

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

平成30年度成果報告会

2019.2.27-28



国立がん研究センター東病院 トランスレーショナルリサーチ支援体制

臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室

トランスレーショナルリサーチ推進部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室

トランスレーショナルリサーチ推進部

部長: 土原一哉

バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室

室長: 岡本渉

- ◆ トランスレーショナルリサーチ支援: 13名
- ◆ Research Manager: 4名
- ◆ Data Manager: 6名
- ◆ Registration Center: 3名
- ◆ バイオバンク支援 (Research Concierge): 5名
- ◆ 試料管理支援: 1名



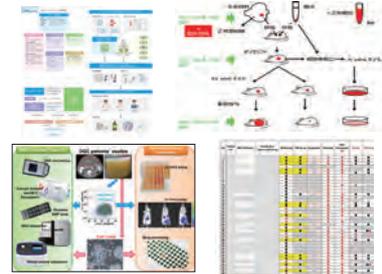
網羅的ゲノム解析などの「オミックス解析」の進展はがんの治療法開発に大きな影響を与えています。我々は、がんの個性に基づく治療法、これまでとは異なるコンセプトに基づく治療法を開発し実用化する研究を推進するため、早期開発の段階から

緊密な基礎-臨床医学の連携、産学連携が可能となるよう支援を行っています。

また、信頼性の高い研究結果を臨床現場に届けるために、臨床データや検体の管理、網羅的解析による莫大なデータのマネジメントを行っています。

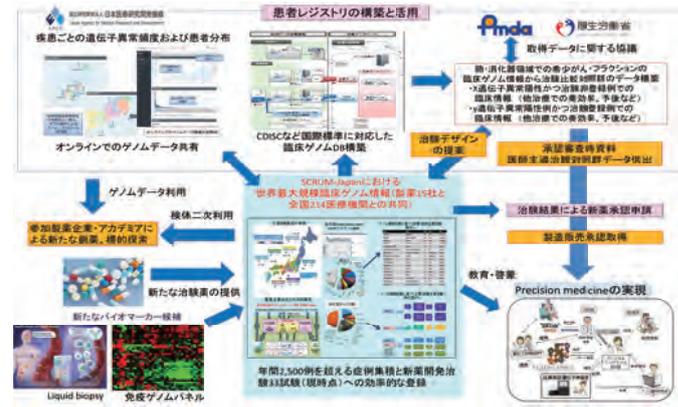
BioResourceの作製・管理

新規医薬品の開発には、ヒトがん組織由来ゼノグラフト (PDX) モデルおよび細胞株を使った基礎研究が不可欠です。本研究では、リソースの少ないIntestinal type (腸型) 胃癌のPDXモデル及び細胞株の樹立を行ない、オミックスデータを付加することで、新規治療法の開発に資するバイオリソースを提供することを目的としています。

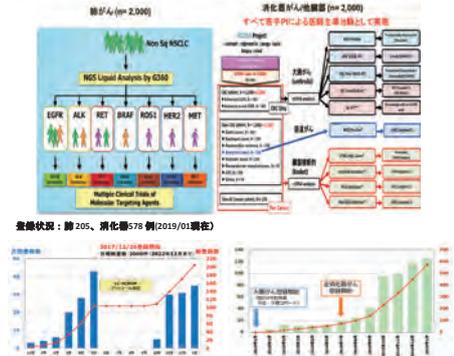


ゲノムTR研究/疾患レジストリ

産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業「SCRUM-Japan」は、国立がん研究センターと全国約200の医療機関および10数社の製薬企業との共同研究により、がんの遺伝子異常に合った治療薬や診断薬の開発をアカデミア/臨床現場/産業界が一体となって目指すプロジェクトです。SCRUM-Japanで収集し、データベース化したがんゲノム情報と臨床情報は、参加医療機関や参加企業に制限共有されており、開発治験の登録促進のために活用されているほか、各々の機関においてがん医療の研究、開発のために利用されています。現在では、腫瘍組織検体によるNGS解析に加えて新規導入したctDNA解析 (リキッドバイオプシー) によるスクリーニングが本プロジェクトの主体となりつつあり、リキッドバイオプシーの結果に基づく治験も数多く実施しています。また、希少がん・希少フラクションにおける既存治療の効果や生存に関するレジストリデータを承認申請資料の治験対照群として活用できるものにする事で、対象患者が少なく比較試験の実施が困難な薬因に対する医薬品開発の促進につなげることを目指しています。



リキッドバイオプシーの導入: 2017年12月



研究試料の管理支援

人試料を用いたTR研究においては、「質の高い」検体が解析結果の信頼性および臨床応用への鍵を握っています。国立がん研究センター東病院および先端医療開発センター (EPOC) 柏キャンパスでは、検体試料管理支援チームが研究者による試料や個人情報の適切な管理を支援しています。



免疫TR研究

免疫チェックポイント阻害剤に代表されるような「がん免疫療法」は、新たながん治療の柱として確立され、期待されています。長期にわたりがんが再発しない患者がいる一方で、奏効する患者はまだ限られているのが現状であり、それらを予測することはまだ困難です。効果予測バイオマーカーの探索・特定、ならびにより有効性が高い新規がん免疫療法の開発、さらにはがん免疫の本態解明を目指し、臨床現場や製薬企業・機器メーカーと協力しながら、検体を用いた解析や基礎研究を行なっています。我々は、新薬早期臨床開発の段階から、他にはないオリジナルの解析を行うことで世界初の知見も見だししており、これら結果を早期に臨床現場に還元できるよう努めています。



