

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：臨床研究品質確保体制整備病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究
2. 研究開発代表者：堀部 敬三（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）
3. 研究開発の成果

本研究は、国立病院機構で開発・汲み上げされた医薬品・医療機器や患者数が少なく企業が治験を実施しがたい難治・小児疾患に対する医薬品について、独自開発の高品質で低コストのデータ管理・保証システムを用いて国際水準の臨床試験・医師主導治験を実施し、質の高いエビデンス創出や迅速な薬事承認申請に繋げることである。以下の4つの課題について開発を進めた。

課題 1. 再発小児急性リンパ性白血病(ALL)の標準的治療法の確立に関する国際共同臨床試験：本試験は、欧州を中心に 19 か国の共同臨床試験であり、ICH-GCP に準拠して実施している。所定の手続きと準備を完了して平成 26 年 11 月にわが国での患者登録を開始した。参加施設は、29 施設が予定されているが、倫理審査承認は 28 施設で、うち 26 施設で登録開始前に行う Initiation visit(IV)を完了した。わが国の登録患者数は、今年度 12 例、累積 16 例であるが、海外を含めた試験全体の登録患者数は、今年度 125 例、累積 179 例となっている。今後、すべての参加施設との契約、IV を終えて症例登録を促進させる。

課題 2. 滅菌調整タルクの続発性難治性気胸に対する胸膜癒着術の安全性・有効性に関する医師主導治験 第Ⅱ相試験：本年度に PMDA 薬事戦略相談を行い、プロトコルコンセプトの固定を行った。現在、一部の業務を外注するものの、データセンター、統計解析計画書の作成や新たな人員確保によるモニタリング業務など可能な限り当センターの ARO 機能を活用することで、治験実施体制の調整をほぼ完了した。治験薬提供の内諾が得られており、目標である平成 28 年 12 月治験開始を達成できる見通しが立てられた。

課題 3. 再発又は難治性の ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)に対するアレクチニブ塩酸塩の第Ⅱ相医師主導治験：平成 27 年 3 月治験届けを提出し、4 月より治験を開始している。参加施設は 3 施設ですべての施設で組み入れ可能な体制構築が完了できた。目標 10 例に対し、平成 28 年 3 月末時点で 3 例が登録されている。極希少疾患であるため日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)参加施設および全国の成人リンパ腫診療施設に患者の紹介協力を呼びかけて、さらに登録促進を図る予定である。

課題 4. 舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の安全性に関する医師主導臨床試験：安全な口腔咽頭診療を実現する医療機器(舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡)を HOYA サービス (株) と共同で開発(特許出願済)し、臨床試験結果に基づいて更なる改良を加えた上で再度医師主導臨床試験を行い、承認取得を目指す。改良型 1 号機を用いた医師主導臨床試験を終了し、論文化を進めている。その結果に基づいた改良型 2 号機の試作機を確認し、改良型 2 号機を用いた臨床試験の実施計画書を作成した。

また、本研究ではこれらの課題を開発・運営する過程において、国立病院機構で取り組む臨床研究品質確保体制の効率的な整備を図った。名古屋医療センターで独自に開発した EDC (Electronic Data Capture) システム Ptosh と臨床試験において関連文書を管理する文書管理システム Tdoch に関して、国際共同試験 IntReALL SR 2010 実施際してヨーロッパでのデータベースである Marvin (EDC システム) と Ptosh の互換性確保等の新規機能開発を行うとともに、国内参加施設 28 施設の文書管理を統括、モニタリングを補助するための文書管理システム Tdoch に必要な機能追加を行った。また、国立病院機構のモニタリングハブ施設と連携して課題 1 および課題 3 のサイトモニタリングを実施する中で、リスクに基づくモニタリング手法の開発を行った。