

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金  
成果報告書

## I. 基本情報

事業名： (日本語) 臨床研究品質確保体制整備事業  
(英語) Project for Securing high quality clinical research

補助事業課題名： (日本語) 臨床研究ハイウェイ体制の構築  
(英語)

補助事業担当者 (日本語) 国立大学法人京都大学 医学部附属病院 臨床研究総合センター  
センター長 松田 秀一

所属 役職 氏名： (英語)

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

### ・ 補助事業代表者による報告の場合

京都大学の強みである高品質のシーズ創出力、臨床研究の実践力と支援力、臨床疫学を中心としたプロトコル策定力を有機的に結集させることにより、世界に誇る臨床研究中核病院の創設を目指し、以下を拠点の重点整備項目として、平成 24～28 年度の事業期間を通じ本事業を推進した。

①プロジェクトマネジメント体制では、プロジェクトマネージャーを全ての支援研究課題に配置する体制を整えると共に、平成 27 年 12 月に臨床研究総合センター (iACT) にスタディマネジメント室を設置し、臨床試験の調整事務局機能の強化を図った。また、欧米・アジアの臨床研究支援機関 10 機関が加盟するによる International Clinical Trial Network 設立に参画し、シーズの国際展開体制を強化した。②臨床研究受入・支援相談では、iACT の HP を通じて支援申請等を一元化する体制を新たに構築した。③データマネジメント体制では、EDC 運用管理体制を確立し、CDISC 標準対応に取り組み運用を開始した。④モニタリング体制では、個々の臨床研究において、モニタリングの手法やレベルを決定するためのリスク評価表を作成し、セミナー・講習会等で周知徹底を図った。⑤監査体制については、専任の臨床研究監査担当者を採用し、手順書や様式等の整備を行った。⑥知財・技術移転に関しては、学内の横断的な連携体制を整備した。またシーズ発掘に関連し、

多施設間連携を推進するため、本学と中部・西日本の16の大学・大学病院による、開花プロジェクトネットワークを構築した。⑦研究実施支援体制については、多施設共同試験の管理体制を重点的に強化し、CRCによる責任医師等へのサポート体制を強化した。⑧教育研修体制では、学外にも開かれた形でのセミナー・講習会・遠隔配信コンテンツの拡充を進め、研究者・研究支援者・倫理審査委員に対する教育研修を充実させた。また、臨床研究に関する学内の横断的な連携体制を整備した。⑨倫理審査体制は、Central IRB 機能に努め、平成26年には、厚生労働省「倫理審査委員会認定制度構築事業」において認定を受けた。⑩安全管理体制については、平成28年に臨床研究安全管理小委員会を京大病院内に設置し、院内で実施される臨床研究の安全性情報の管理、補償情報を一元管理し、より高い安全性を確保しつつ臨床研究が可能な体制を整備した。

京都大学では、「橋渡し研究推進プログラム」拠点として、本事業と橋渡し事業とのシームレスな連携、継続的な支援体制を構築し、具体的な成果として、本事業期間を通じて治験届を提出した医師主導治験は9件に上り、製造販売承認に至ったシーズは3件であった。

本事業による上記拠点整備の結果を以て、平成29年3月23日、京都大学医学部附属病院は、医療法に基づく臨床研究中核病院の承認（名称付与）を得た。今後も、京都大学及び医学部附属病院は、わが国の医療イノベーションの飛躍的な進展に寄与し、治療方法のない難病に苦しむ人々へ、一日も早く先進医療を提供できる体制の強化を目指すものである。

（英訳作成中）

### III. 成果の外部への発表

#### (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌6件、国際誌5件）

1. Yokode M. [Pharmacotherapeutic Treatment of Elderly Cancer Patients]. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2016, 43(8):935-9.
2. Fujikawa R, Higuchi S, Nakatsuji M, Yasui M, Ikedo T, Nagata M, Yokode M, and Minami M. EP4 Receptor-Associated Protein in Microglia Promotes Inflammation in the Brain. *Am J Pathol*. 2016, 186(8):1982-1988. doi: 10.1016/j.ajpath.2016.04.002.
3. Higuchi S, Fujikawa R, Ikedo T, Hayashi K, Yasui M, Nagata M, Nakatsuji Yokode M, and Minami M. EP4 receptor-associated protein (EPRAP) in macrophages protects against bleomycin-induced pulmonary inflammation in mice. *J Immunol*. 2016, 97(11):4436-4443. doi:10.4049/jimmunol.1502618
4. Kuroda Y, Asada R, So K, Yonezawa A, Nankaku M, Mukai K, Ito-Ihara T, Tada H, Yamamoto M, Murayama T, Morita S, Tabata Y, Yokode M, Shimizu A, Matsuda S, Akiyama H. A pilot study of regenerative therapy using controlled release of recombinant human fibroblast growth factor for patients with pre-collapse osteonecrosis of the femoral head. *Int Orthop*. 2016, 40(8):1747-54.
5. 笠井宏委、医薬品の開発の流れ。JAMT 技術教本シリーズ「臨床検査技師のための臨床研究基礎知識～新しい医療の開発～」． 2016, 42 - 45.

6. 笠井宏委、医師主導治験の実施体制. JAMT 技術教本シリーズ「臨床検査技師のための臨床研究基礎知識～新しい医療の開発～」. 2016, 56 - 60.
7. Tomonori Yano, Hiroi Kasai, Takahiro Horimatsu, Kenichi Yoshimura, Satoshi Teramukai, Satoshi Morita, Harue Tada, Yoshinobu Yamamoto, Hiromi Kataoka, Naomi Kakushima, Ryu Ishihara, Hajime Isomoto, Manabu Muto. A multicenter phase II study of salvage photodynamic therapy using talaporfin sodium (ME2906) and a diode laser(PNL6405EPG) for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer. Oncotarget. 2017, 8( 8), 12534-14268.
8. 笠井宏委, 栗原千絵子, 鈴木千恵子, 森下典子, 星順子, 佐藤弥生, 渡邊裕司. 医療機関における被験者健康被害補償のあり方に関する研究－実施医療機関における補償体制の整備に関する検討－. 臨床評価. 2016, 44(2), 329-368.
9. Chieko KURIHARA, Junko HOSHI, Chieko SUZUKI, Kazuko SUZUKI, Hiroi KASAI, Noriko MORISHITA, Yayoi SATO, Tetsuya SUHARA, Hiroshi WATANABE. Compensation, Insurance, and Management of Injuries in Investigator-Initiated Clinical Trials in Japan. Jpn J Clin Pharmacol Ther 2016, 47(6), 219-228.
10. 黒田隆, 猪原登志子, 向井久美, 浅田隆太, 秋山治彦, 松田秀一. 特発性大腿骨頭壊死症に対する bFGF 含有ゼラチンハイドロゲルを用いた低侵襲再生医療. 日本再生医療学会雑誌再生医療. 2016, 15(2), 160-166.
11. 向井久美. 臨床研究コーディネーター. JAMT 技術教本シリーズ「臨床検査技師のための臨床研究・治験ハンドブック」. 2016, 67-69.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 特発性大腿骨頭壊死症に対する rhFGF-2 ハイドロゲルを用いた低侵襲再生医療, ポスター, 猪原登志子, 黒田隆, 浅田隆太, 秋山治彦, 第 113 回日本内科学会総会・講演会, 2016/4/17, 国内.
2. 冠動脈危険因子の管理『脂質異常症』, 口頭, 南学, 近畿心血管治療ジョイントライブ (KCJL) 2016, 2016/4/22, 国内.
3. 特発性大腿骨頭壊死症に対する塩基性線維芽細胞増殖因子含有ゼラチン架橋体による骨頭圧潰前の早期低侵襲治療, ポスター, 猪原登志子, 松田秀一, 秋山治彦, 第 60 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2016/4/23, 国内.
4. 治験のための腫瘍溶解性ウイルスの準備, ポスター発表, 角栄里子, 小賤健一郎, 二川俊隆, 永野聡, 小宮節郎, 伊地知暢広, 武田泰生, 清水章, ARO 協議会第 4 回学術集会, 2016/08/30, 国内.
5. Onco-Cardiology の国内外の現状と早期診断におけるバイオマーカーの有用性, 口頭 (シンポジウム指定講演), 南学, 第 64 回日本心臓病学会, 2016/9/23, 国内
6. 特発性大腿骨頭壊死症に対する bFGF ハイドロゲルを用いた低侵襲再生医療, 口頭, 猪原登志子, 黒田隆, 浅田隆太, 秋山治彦, 松田秀一, 第 46 回日本腎臓学会西部学術大会, 2016/10/14, 国内.
7. 特発性大腿骨頭壊死症に対する bFGF ハイドロゲルを用いた低侵襲再生医療, 口頭, 猪原登志子, 黒田隆, 浅田隆太, 秋山治彦, 松田秀一, 第 46 回日本腎臓学会西部学術大会, 2016/10/14, 国内.

8. 臨床研究総合センター iACT の使命と実績, 口頭, 角栄里子, The 1st KYOTO-SPARKsymposium Construction of a Drug Discovery Ecosystem between Academia-Pharma, 2017/02/15, 国内.
9. 統合医療的ケアプログラムの観察研究 (一次報告), 成田慶一, 平成 28 年度滋賀大学健康セミナー 第 6 回神経精神分析ワークショップ, 2017/03/03, 国内
10. CRC と臨床試験のマネジメント, 口頭, 笠井宏委, 東京医科歯科大学, 2016/4/27, 国内.
11. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメント, 口頭, 笠井宏委, 平成 28 年度上級 CRC 養成研修, 2016/8/28, 国内.
12. 臨床試験における被験者の安全性向上と補償対応, 口頭, 笠井宏委, 岐阜大学, 2016/10/13, 国内.
13. 膵島移植を 2 回経験した患者の思い, 口頭, 田中友加里, 穴澤貴行, 藤倉純二, 向井久美, 豊岡慎子, 竹下麻美, 岡島英明, 稲垣暢也, 第 44 回日本膵・膵島移植研究会, 2017/3/10, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 亀岡市立育親中学訪問見学における特別講義, 南学, 南角学, 深津祥央, 上田春香, 京都大学医学部附属病院, 2016/5/12, 国内
2. 大阪府立天王寺高校訪問見学における特別講義, 南学, 高橋良輔, 高折晃史, 南角学, 深津祥央, 上田春香, 京都大学医学部附属病院, 2016/6/10, 国内
3. 京都府立山城高校訪問見学における特別講義, 南学, 新井隆三, 西谷江平, 田中大祐, 田浦大輔, 伊藤和史, 上田春香, 京都大学医学部附属病院, 2016/7/25, 国内

(4) 特許出願

- ・該当無