

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) 国際共同臨床研究実施推進事業
(英語) Global Clinical Trial Development Project

補助事業課題名： (日本語) 国際共同臨床研究実施推進拠点
(英語) Global Clinical Trial Core Center

補助事業担当者 (日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院長 西田 俊朗
所属 役職 氏名： (英語) Nishida Toshiro MD PhD, Director of National Cancer Center Hospital

実施期間： 平成 28 年 10 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)
分担課題名： (英語)

補助事業分担者 (日本語)
所属 役職 氏名： (英語)

II. 成果の概要 (総括研究報告)

国立がん研究センター中央病院では、本事業を通じて、複数の国際共同試験の実施を通じてわが国における国際共同試験の中心的な役割を果たすべく体制整備を進め、わが国における国際共同臨床研究・治験のさらなる活性化と、ICH region におけるアジア圏のプレゼンス確立を目指している。当該年度で実施した取り組みは、①国際研究支援室の設置、②国際共同試験を支援する臨床研究コーディネーターの強化、③コンサルテーションの開始、④国際共同研究の教育プログラムの公開準備、⑤データ管理部による専門的支援である。国際共同試験（企業治験）の数は 2015 年度の 140 件に比べ、平成 28 年は 168 件に増加した。また、アカデミア主導の国際共同研究として、平成 28 年 11 月には JCOG-EORTC 共同研究の患者登録を開始した。並行してアジア 4 か国（日本、韓国、台湾、シンガポール）による、未承認薬を用いた GCP 水準での国際共同医師主導治験の準備を進めており、

これまで日本主導ではほとんど行われてこなかった、研究者主導の薬事申請目的の試験 (investigator-initiated registration trial) 特有のノウハウの蓄積を行っている。この試験は平成 29 年 9 月に患者登録開始を予定している。

National Cancer Center Hospital (NCCH) is reinforcing the international research support function through the Global Clinical Trial Development Project. NCCH especially focuses on establishing an early drug development network among Asian countries. In the fiscal year of 2016, the initiatives of NCCH included: 1) Organized “International Study Support Section”, 2) Increased the number of clinical research coordinators for international studies, 3) Launched the consultation system for international studies, 4) Developed an educational online program, and 5) Made technical support by Data Management Division. As a result, the number of international industry-initiated trial has increased from 140 to 168. As an academic international studies, NCCH has started the patient accrual of international collaborative study between JCOG and EORTC in November 2016. In parallel, NCCH is preparing an investigator-initiated registration trial in Asian countries (Japan, Korea, Taiwan, and Singapore) under the GCP regulation. Through these studies, NCCH is accumulating specialized knowledge for facilitating international studies.

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 0 件、国際誌 3 件)

1. Evrard S, Audisio R, Poston G, Caballero C, Kataoka K, Fontein D, Collette L, Nakamura K, Fukuda H, Lacombe D. From a Comic Opera to Surcare an Open Letter to Whom Clinical Research in Surgery Is a Concern: Announcing the Launch of SURCARE. Ann Surg. 2016 Dec;264(6):911-912
2. Kataoka K, Nakamura K, Caballero C, Evrard S, Negrouk A, Shiozawa M, Collette L, Fukuda H, Lacombe D. Collaboration between EORTC and JCOG-how to accelerate global clinical research partnership. Jpn J Clin Oncol. 2017 Feb 20;47(2):164-169
3. Kataoka K, Kinoshita T, Moehler M, Mauer M, Shitara K, Wagner AD, Schrauwen S, Yoshikawa T, Roviello F, Tokunaga M, Boku N, Ducreux M, Terashima M, Lordick F; EORTC GITCG Group and JCOG SCGC Group. Current management of liver metastases from gastric cancer: what is common practice? New challenge of EORTC and JCOG. Gastric Cancer. 2017 Feb 1. [Epub ahead of print]

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 国際共同臨床研究推進事業での取り組み-国立がん研究センター中央病院-, 口頭, 藤原康弘, 平成 28 年度 AMED プロジェクト連携シンポジウム, 2016/12/14, 国内.
2. AMED 国際共同臨床研究推進事業-国立がん研究センター中央病院の取り組み-, 口頭, 中村健二, 第一回国際臨床医学会, 2016/12/17, 国内.
3. Facilitation of International Collaborative Studies in National Cancer Center Hospital, Kenichi Nakamura, 1st Global Clinical Trial Advanced & Planning Symposium, 2017/3/4, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特になし

(4) 特許出願

特になし