

【中核病院・拠点医療機関】

体制整備等の進捗状況の報告

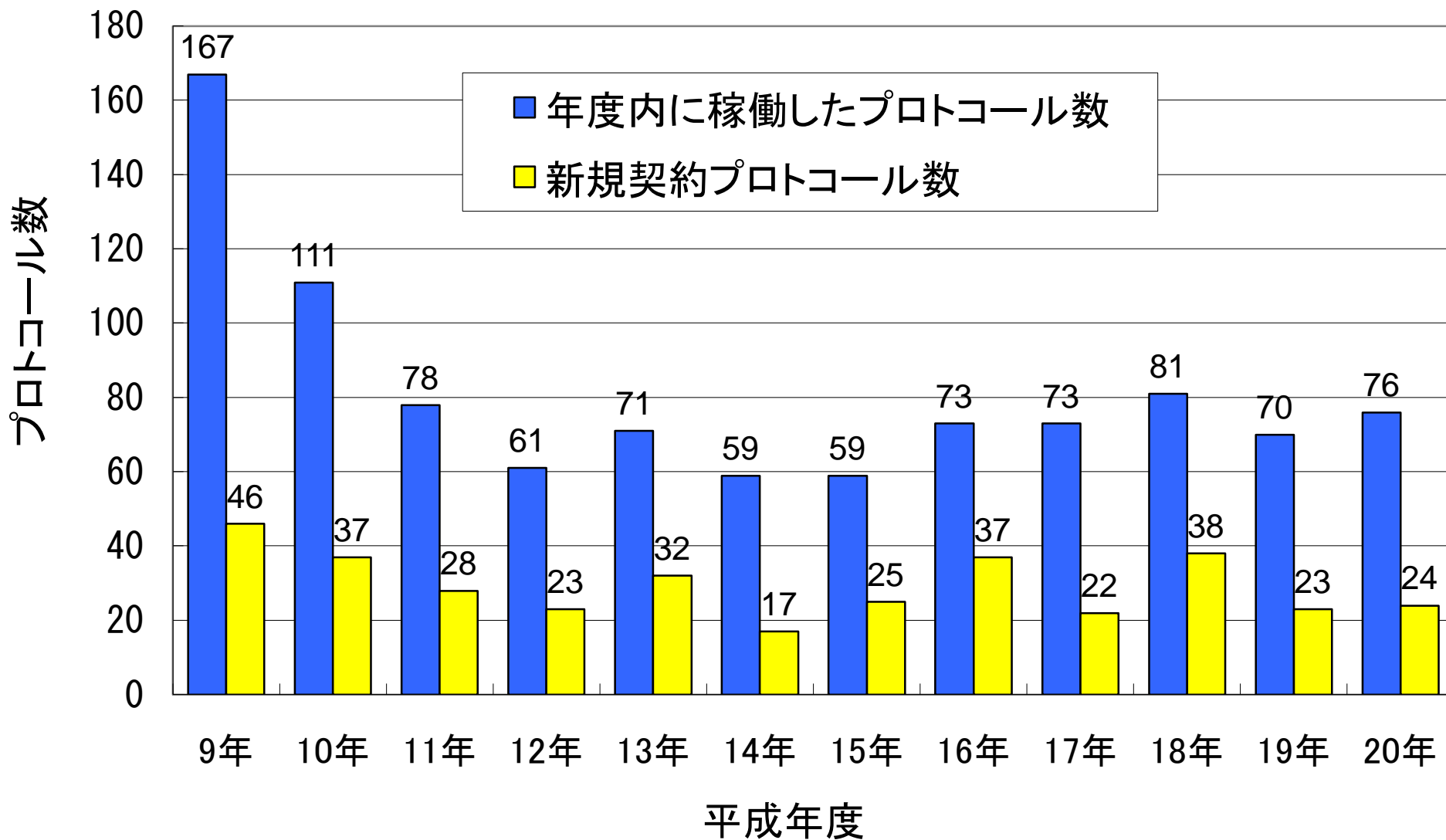
群馬大学医学部附属病院

「医療機関毎の特徴」

群馬大学医学部附属病院は、北関東地域随一の国立大学病院として地域医療を担い、最先端医療を提供している。加速したイオン化炭素原子により、がん細胞を破壊する最新の重粒子線照射装置を構内に設置し、平成22年3月から稼働を開始する。群馬大学医学部附属病院は、この先進的な重粒子線照射装置を主軸に、高度ながん治療法の研究開発を行い、世界的な研究教育拠点となることを目指している。「都道府県がん診療連携拠点病院」にも指定され、医療圏におけるがん医療の質を飛躍的に向上させ、今後、ますますがん患者が集積することが見込まれる。

治験

年度内に稼働したプロトコール数、新規契約プロトコール数

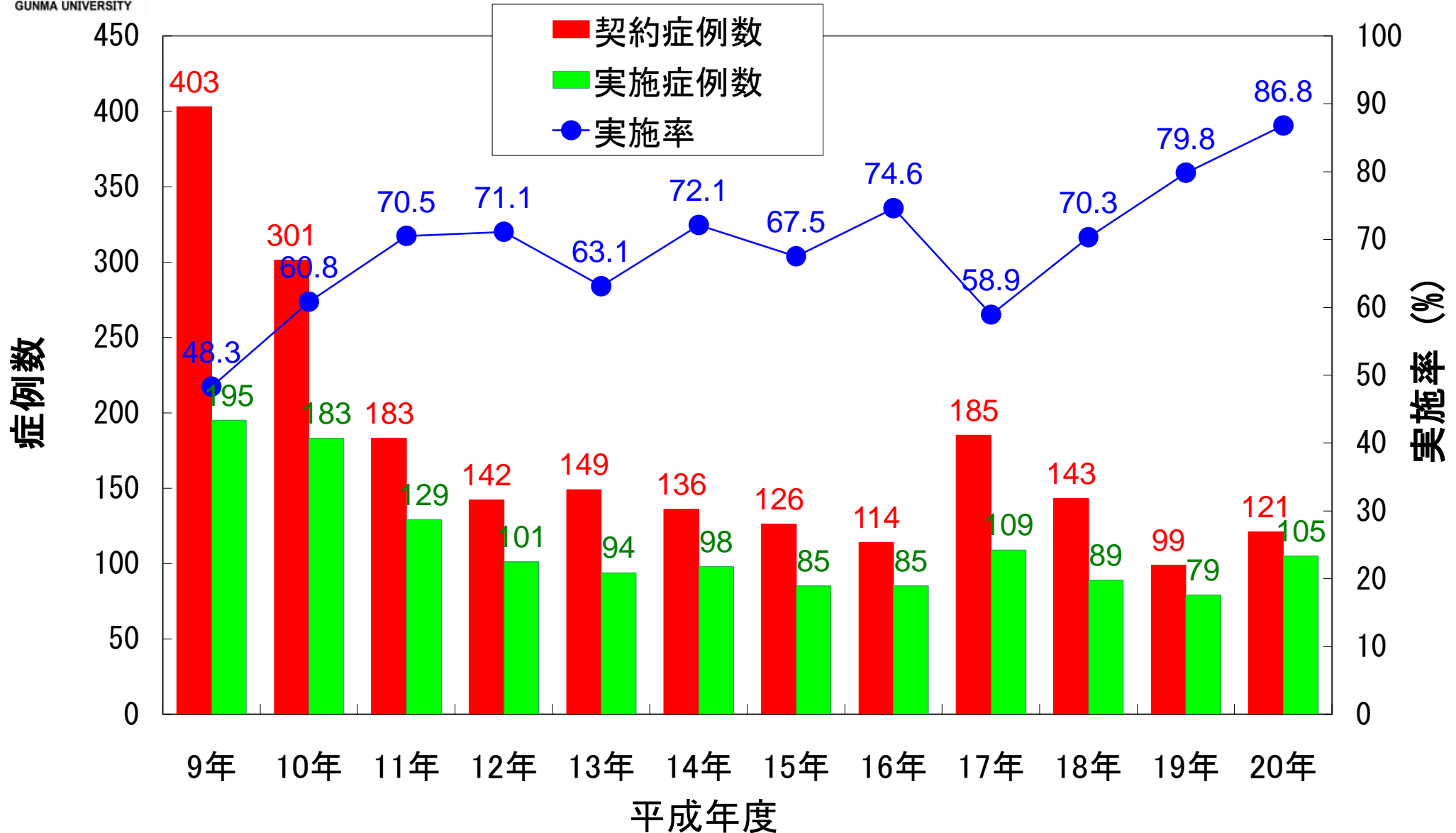




治験

契約症例数、実施症例数、実施率

群馬大学
GUNMA UNIVERSITY



「治験・臨床研究の得意分野」

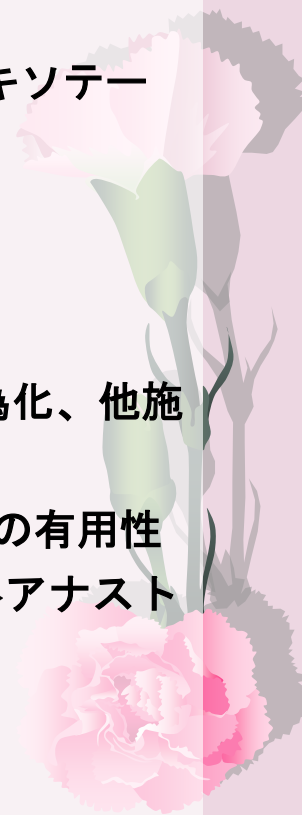
全領域にわたる治験に対応している。依頼件数の多い治験は、神経内科領域、膠原病、乳腺、泌尿器科領域であり、組入れ症例数も数多い。附属病院臨床試験部は、治験のみならず臨床研究全般にわたり管理・運営・推進する目的で平成11年に設置された。発足当初から、臨床試験審査委員会(IRB)において、研究者主導臨床研究についても治験と同水準で審議し、CRCの支援も行っている。この間、地域治験ネットワークの確立のために、多施設共同治験参加医療機関に中核医療機関である臨床試験部からCRCが治験業務の支援に訪問するトラベリングCRCを開発した。

がんや稀少疾患、難病の臨床試験については、特に得意とする領域である。平成21年5月には、臨床試験部の施設拡充に伴い、国際共同治験に対応した外注検体治験専用管理室を整備した。直近では、治験専用生理機能検査室や大学病院内での早期臨床試験(第I相試験、マイクロドーズ試験)の実施に向けた準備、生活習慣病の治験症例集積性を高めるための群馬県医師会との連携を強力に進めている。

「諸手続きにかかるスピード」

諸手続きにかかるスピード		ベースライン調査	平成19年度	平成20年度
①申請書類提出～IRB開催日	最短期間（日）	12	9	9
	最低訪問回数（回）	2	2	2
②IRB承認日～契約締結日	最短期間（日）	1	1	1
	最低訪問回数（回）	0	0	0
③契約～治験薬搬入	最短期間（日）	14	14	14
	最低訪問回数（回）	1	1	1
④治験薬搬入～1例目登録	最短期間（日）	1	1	1
	最低訪問回数（回）	0	0	0
⑤最終患者SDV終了～終了報告書提出	最短期間（日）	—	18	18
	最低訪問回数（回）	1	1	1

最近10年間の乳腺・内分泌外科・H医師における治験実績



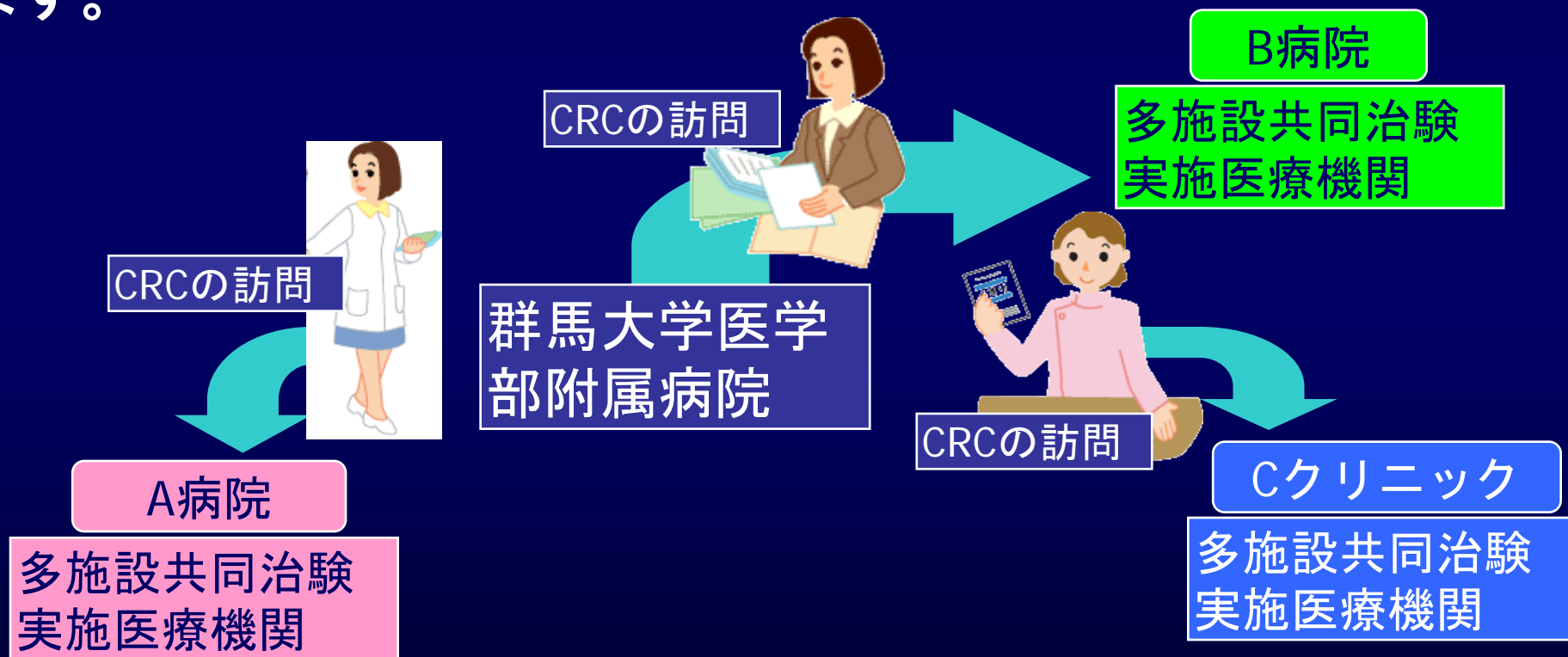
1. CGS20267二重盲検群間比較試験（第III相）→レトロゾール
2. TAP-144-SR市販後臨床試験（酢酸ゴセレリンとの比較）→リュープリン
3. 進行・再発乳癌を対象とするKW-2307の後期第II相試験→ナベルビン
4. フェアストン錠市販後第III相試験→フェアストン
5. TAP-144-SR(3M)とTAP-144-SR(1M)のホルモン動態および安全性に関する比較試験→リュープリン
6. 転移性乳癌に対する第一次ホルモン療法としてのIxabepronおよびタキソフェンの比較試験→アロマシン
7. CGS20267高用量投与試験→レトロゾール
8. 進行・再発乳癌に対するRP56976の週1回点滴静脈内投与方法による第II相臨床試験→タキソテール
9. BMS-181339の毎週投与方法による第II相臨床試験→タキソール
10. CGS20267 2.5mg用量後期第II相試験→レトロゾール
11. 転移性乳癌に対するI0●0（▲△-2▲◆50）の3週間隔投与方法による第II相臨床試験
12. 閉経後女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、他施設共同、第IIIb相臨床試験 →レトロゾール
13. 酢酸ゴセレリン投与下における閉経前乳癌患者を対象としたアナストロゾールの術前及び術後投与の有用性及び安全性をタキソフェンと比較する他施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 →アナストロゾール
14. 進行・再発乳癌に対する●●◆9の臨床第II相試験
15. 進行・再発乳癌患者に対するI0●0とカシヒンの併用第I相臨床試験

「ネットワーク活動」

	ベースライン調査	平成19年度	平成20年度
ネットワークの活動	<p>大学病院臨床試験アライアンス、大規模治験ネットワーク、群馬県治験ネットワークに参加。</p> <p><u>トラベリングCRC</u>、ネットワークを介する治験の受託、治験に関連する研修会・セミナーの共催、情報交換。</p>	<p>大学病院臨床試験アライアンス、大規模治験ネットワーク、群馬県治験ネットワーク（医療機関24施設）に参加。</p> <p><u>トラベリングCRC</u>、ネットワークを介する治験の受託、治験に関連する研修会・セミナーの共催、情報交換。</p>	<p>大学病院臨床試験アライアンス、大規模治験ネットワーク、群馬県治験ネットワーク（医療機関29施設）に参加。</p> <p><u>韓国ヨンセイ大学臨床試験センター共同視察</u>、治験の共同受託、治験に関連する研修会・セミナーの共催。</p>

トラベリングCRCを始めました。

CRCが配置されていない多施設共同治験参加医療機関においても円滑に治験が実施されるために、群馬大学医学部附属病院臨床試験部CRCが、参加医療機関に出向いて支援業務を行います。



トラベリングCRCを始めました。

伊勢崎市民病院（市立総合病院）の診察室で治験担当医師と患者さんへの支援



群馬県庁ビジターセンター 群馬県治験ネットワーク講演会 2007年12月19日



平成19年12月19日(水)県庁ビジターセンターにて「群馬県治験ネットワーク講演会」が行われました。

情報提供として(株)アイロム、(株)メディカルゲートより、「治験ネットワーク」の概念やSMO, CRC事業についての紹介、「群馬県治験ネットワーク」の設立から現在に至るまでの経緯や活動状況について報告、紹介がありました。

特に他院での治験の様子や状況を垣間見ることができたように思います。

大学内とはまた違った治験の実施状況がわかり、大変勉強になりました。また大学内と他院での実施状況や件数に大きな開きがあることがわかり、考えさせられる内容だったと思います。

講演の後半は、横浜市立大学の井上登美夫教授による、「治験活性化に向けた動向と画像診断」と題してのメイン講演でした。GCPの問題点を含む治験の基礎知識から治験における画像診断の可能性に至るまで、幅広い内容でご講演いただきました。特に画像診断は先生のご専門で、内容の濃い充実した講演となりました。

「人材確保」

平成19年10月よりデータマネージャー(DM)2名を採用した。ローカルデータマネージャー(LDM)とセントラルデータマネージャー(CDM)について業務内容を検討し、それぞれDM業務手順書を作成した。LDMとしては、プロトコール管理や患者スクリーニング、症例登録時の適格性確認、症例報告書の作成支援を行った。CDMとしての業務はプロトコール作成支援、プロトコールレビューでの整合性確認、症例報告書の設計、データベース構築・管理、データ入力、データの品質管理を行った。川崎病に関する厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業のデータセンター業務を開始した。

「臨床研究の実績」

臨床試験審査委員 会で審査した医師 主導臨床試験	平成18年度	平成19年度	平成20年度
課題数	81	56	74
実施状況報告数	279	306	319

〈大学院における教育カリキュラム〉

平成19年度 大学院学習要項 (SYLLABUS) から抽出

保健学専攻博士前期課程	授業方法	単位数	学期	曜日	時限	回数
医療倫理学特論	講義と小グループ討議	2	後期	月	9-10	15回
応用保健統計学	講義、パソコン実習	2	前期	火	11-12	15回
臨床試験特論	オムニバス形式での講義	2	後期	水	11-12	15回
疫学特論	オムニバス形式	2	前期	木	9-10、 13-14	15回
疫学演習（含：臨床試験演習）	土曜集中演習	2	後期	土	1-8	15回 木曜13-14が1回、 土曜1-8が4回
応用保健学特論	前半、講義、討論。広汎オムニバス方式の講義	2	前期	水	9-10、 13-14	15回

生命医科学専攻修士課程	授業方法	単位数	学期	曜日	時限	回数
生命倫理学	講義、討議	2	1年次前期 5月7日～28日 8:50～12:00 9月3日～10日 8:50～16:10	月	5月1-4 9月1-8	15回 月曜1-4が4回 月曜1-8が2回
統計・情報処理演習	講義、演習	2	1年次後期	月	10月7-10 11月、12月 1月9-10	17回 月曜7-10が4回、 月曜9-10が9回
臨床試験（治験）学演習	オムニバス方式講義	2	2年次前期	未定	未定	15回

大学病院臨床試験アライアンス依頼者説明会

2007.2.16

東京大学病院入院棟A 15階大会議室



文部科学省
大学病院支援室長

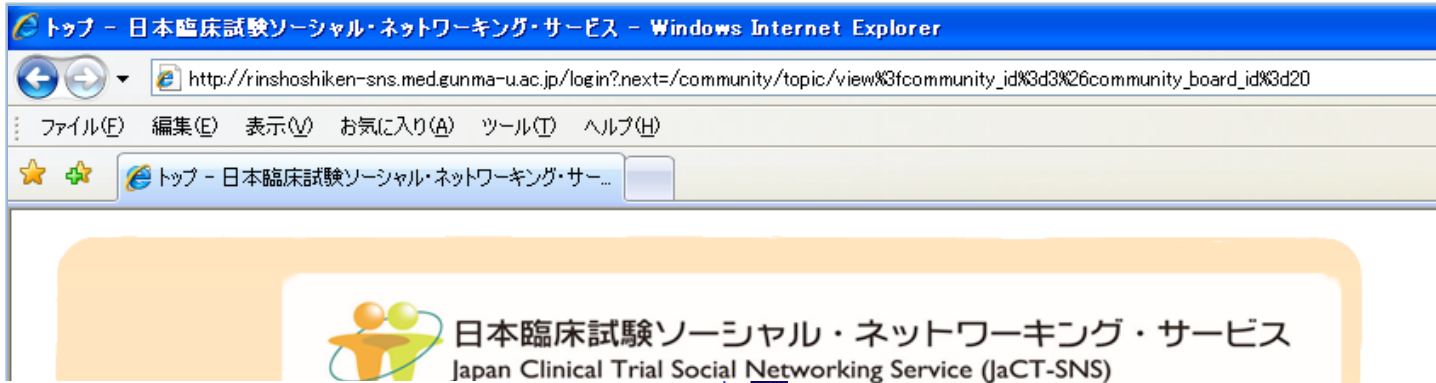


ヨンセイ大学セベランス病院
クリニカルトライアルセンター
2008年12月19日

「治験業務のIT化」および「普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援」

医師、CRC、治験審査委員会委員、その他の医療従事者を会員としたSNS(日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス JaCT-SNS)を開発した。(株)NTTPCコミュニケーションズのSNS構築サービスを利用し、画面レイアウトを作成した。プロフィールページ(参加している医療機関の医師、CRC、その他の医療従事者等が自己紹介をする)、日記(参加者が日々の情報を掲載する)、コミュニティ(大学病院臨床試験アライアンス、群馬県治験ネットワーク、群馬大学医学部附属病院でコミュニティを作成した)、SNS内メールを設定した。2007年12月から運用を開始し、2009年7月、133名の会員構成となった。SNSの機能は、臨床試験についての共通の理解を深め、情報共有や人材育成のための有用な教育ツールである。

コミュニティ トップ



	コミュニティ名	群馬大学臨床試験部CRC・DM	詳細を見る
	メンバー数	14	
	説明文	群馬大学医学部附属病院臨床試験部内での情報伝達や日常業務に活用しましょう。	
	カテゴリ	群馬大学内	
	公開範囲 承認条件	管理人の承認が必要、掲示板:参加者にのみ公開	詳細を見る
	コミュニティ名	群馬県治験ネットワーク	詳細を見る
	メンバー数	58	
	説明文	群馬県治験ネットワークに参加している医療機関や企業の皆様のコミュニティです。治験や臨床試験に関することだけでなく、医療全般に関わることなど、幅広く意見や情報を交換する広場としてご活用下さい	
	カテゴリ	群馬県	
	公開範囲 承認条件	管理人の承認が必要、掲示板:参加者にのみ公開	詳細を見る
	コミュニティ名	群馬大学病院臨床試験部・臨床試験審査委員会	
	メンバー数	40	

群馬大学医学部附属病院臨床試験部


E-MAIL

PASSWORD

次回から自動的にログイン

LOGIN

[パスワードを忘れたら](#)



プロフィール紹介

プロフィール・写真



- 写真を編集
 - プロフィール・写真確認
 - プロフィール・写真変更
- 最終ログイン:11/05 15:16

中村 哲也(4)

参加コミュニティ一覧

群馬県治験ネットワーク(58)	大学病院臨床試験アライアンス(52)	群馬大学臨床試験部CRC・D..(14)
群馬大学病院臨床試験部(40)	JaCT-SNS利用方法(102)	日本臨床試験ソーシャル(102)

[すべてを見る\(6\)](#)

コミュニティ最新情報

コミュニティ最新情報	[10/27]
	[10/21]
	[10/20]
	[10/14]
	[10/02]

友だち最新情報

友だちの最新日記	[07/26]
	[06/16]
	加利用
	[06/12]
友だちの最新ブログ	(友だちの最新)
友だちの最新日記コメント	[07/29]
	ぞみ
	[06/30]
	剛
友だち最新レビュー	(友だちの最新)

中村 哲也さんの最新情報

最新日記	[12/19]
最新ブログ	(最新ブログ)
最新レビュー	(最新レビュー)

[群馬大学医学部附属病院臨床試験部HP](#)

[群馬県治験ネットワークHP](#)

[大学病院臨床試験アライアンス](#)



- ホーム
- 最新日記
- メンバー検索
- コミュニティ
- アンケート
- ランキング
- ログアウト

- コミュニティトップ
- トピック・イベント
- レビュー
- コミュニティに参加
- 友だちに教える
- お気に入り追加
- 退会

[このコミュニティをお気に入りに追加](#)

コミュニティトップ



[写真を編集](#)

日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス (JaCT-SNS)

コミュニティメンバ

唐岡 和美 (4)	岡田 真実 (3)	福井 千枝 (0)

コミュニティ

コミュニティ名	日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス (JaCT-SNS)
開設日	2007/12/11
管理人	中村 哲也
カテゴリ	日本全国
メンバー数	102人
参加条件 公開範囲	誰でも参加可能、掲示板:全員に公開
説明文	日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービスが参加しています。全会員で共有したい情報が掲載されます。会員のどなたでも書き込みができます。

書き込み通知メール設定

書き込み通知 受け取る 受け取らない

[メール設定変更](#)

当院で導入したデータマネジメント業務の内容

LDM業務

- ・ プロトコールレビュー
- ・ 患者スクリーニング、適格性チェック、登録
- ・ 症例報告書(CRF)作成支援 等

CDM業務

- ・ 研究者の依頼によって業務を遂行(データセンターやモニタリングなど)
- ・ 研究準備段階の業務(データマネジメント計画書・プロトコールやCRF・CRF記入手引きの作成支援、データベースのセットアップ)
- ・ 研究実施段階の業務(CRFの回収、データ点検、データ入力、データセットの作成、データマネジメント報告書の作成)

治験関連業務

- ・ 治験検査業務の補助(検査セット項目作成)
- ・ 検体保存用冷蔵庫・冷凍庫の温度管理
- ・ 採血キットの有効期限管理

プロトコールレビュー

導入時の業務範囲

- プロトコール式をレビューし、記載事項のチェックを行う
- ヒアリングに参加し、臨床研究責任医師へ問題点・疑問点を指摘
- 責任医師による修正後、資料の修正箇所を再確認する

成果

- 2008年1月～10月の間に、98件(治験28件・臨床研究70件)のレビューを実施。
- プロトコールやCRFの不整合をヒアリングで指摘でき、軽微な問題点はIRB審議前に修正が可能になった。

問題点

- 治験・臨床研究の内容によってレビューにかかる時間や労力に差がある。
- 特に研究者主導臨床研究のレビューはチェックする内容が多く、また修正後の確認作業も行うため時間的負担が大きい。



※データマネージャーによるプロトコールレビューは、プロトコールとCRFの整合性の確認に重点を置いて効率よくチェックする。

※研究者主導の臨床研究ではCRFが作成されていないことも多かった。今後は必要であればCRFの作成支援も実施していく。

RAISE Study データセンター業務

RAISE Study : 重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾン初期併用投与のランダム化比較試験(厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業)
実施予定期間:2008年9月~2011年10月(総研究期間3年1ヶ月) 予定症例数:392例

RAISE Studyデータセンターとして担当した業務 (研究準備段階)

プロトコル立案への 参画	記載事項の確認・修正作業を通して、研究に関するルール整備に参画。特にデータマネジメント業務に関わるルール整備を担当。
ホームページ作成支援・研究 に関するガイドの作成	全ての参加施設から同じ質のデータを得られるよう、HPやガイドを作成し、研究に関する規定の周知徹底を図った。
症例報告書(データシート)の 設計・作成支援	プロトコルで規定されたデータを確実に収集することが可能なデータシートを作成。記入者の視点やデータマネジメント業務を考慮した設計を行った。
データマネジメント業務に必要な 書式の作成	データマネジメント計画書やデータチェックリストなどを作成し、データマネジメント業務に関するルール整備を実施。
データ入力システムの設計	研究の内容にフィットしたデータ入力システムを作成。
研究参加施設・医師の登録、 管理	参加施設情報・参加医師の属性等のPCへの入力、管理を担当。

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 2009年7月3日



治験専用検体分離保管室



臨床研究医師室



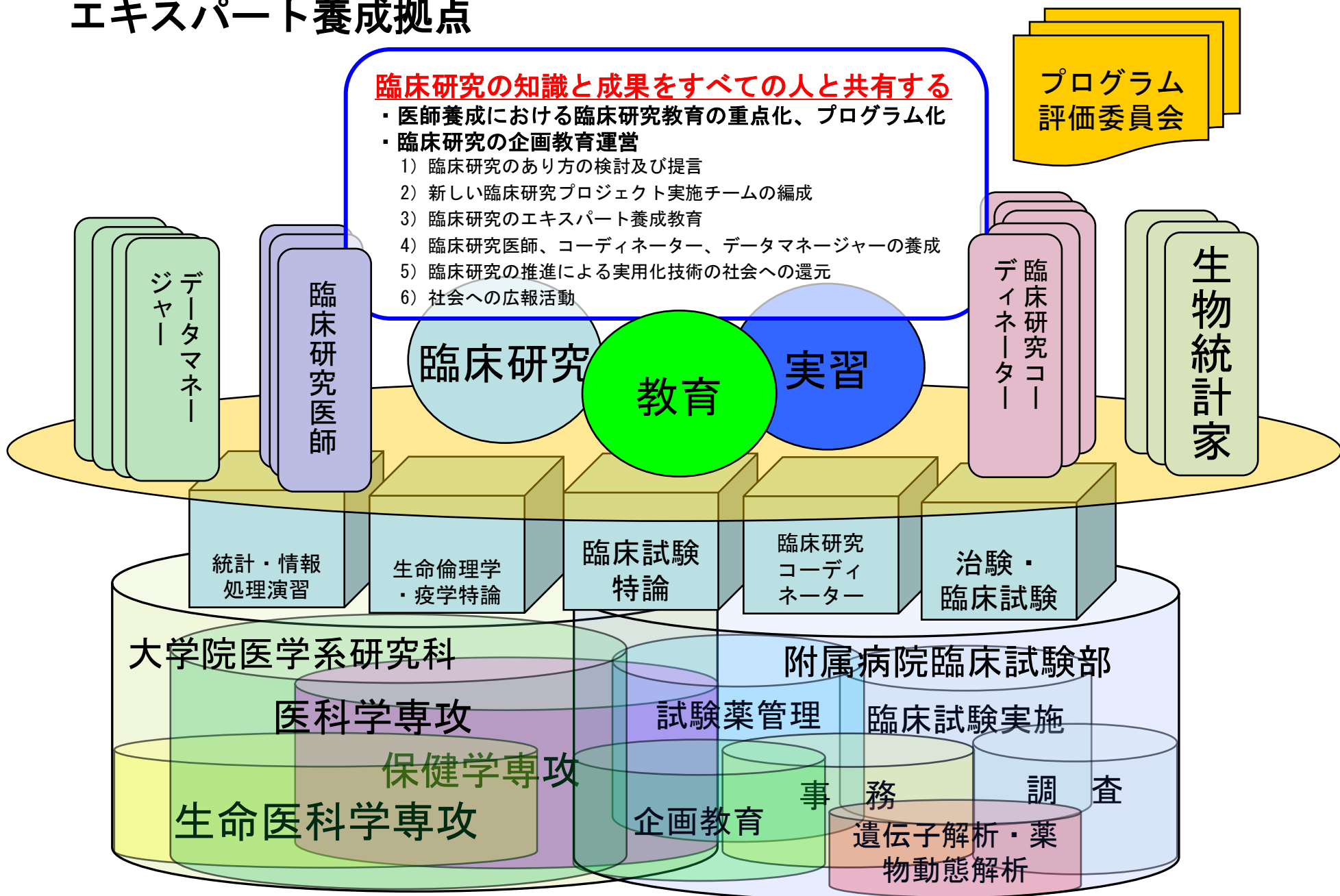
必須文書保管室

大学院医学系研究科と附属病院臨床試験部の融合による臨床研究のエキスパート養成拠点

臨床研究の知識と成果をすべての人と共有する

- ・ 医師養成における臨床研究教育の重点化、プログラム化
- ・ 臨床研究の企画教育運営
 - 1) 臨床研究のあり方の検討及び提言
 - 2) 新しい臨床研究プロジェクト実施チームの編成
 - 3) 臨床研究のエキスパート養成教育
 - 4) 臨床研究医師、コーディネーター、データマネージャーの養成
 - 5) 臨床研究の推進による実用化技術の社会への還元
 - 6) 社会への広報活動

プログラム
評価委員会



データ
マネー
ジャー

臨床
研究
医師

臨床研究

教育

実習

臨床
研究
コー
ディ
ネー
ター

生物
統計
家

統計・情報
処理演習

生命倫理学
・疫学特論

臨床試験
特論

臨床研究
コーディ
ネーター

治験・
臨床試験

大学院医学系研究科

医科学専攻

保健学専攻

生命医科学専攻

附属病院臨床試験部

試験薬管理

臨床試験実施

企画教育

事務

調査

遺伝子解析・薬
物動態解析