

研究報告 2018 (KISTEC Annual Research Report, 2018)

【研究開発部】

政策課題受託研究

「グローバルヘルスリサーチコーディネーティングセンター（GHRCC）」プロジェクト	
総括・業績.....	231
	ディレクター 池田 正樹

「グローバルヘルスリサーチコーディネーティングセンター (GHRCC)」プロジェクト

プロジェクトリーダー 池田 正樹

基本構想

GHRCC プロジェクトは、以下に挙げる理念と6つの事業方針に基づき、研究活動を行っている。

理念

臨床研究の実施により得られる「知」と患者・家族・一般市民（コミュニティ）の「生活」を融合することにより、“神奈川県から”医療の発展と世界の人々のより健康な暮らしに貢献する。

事業方針（6つの柱）

- 1) 臨床研究のマネジメント支援
- 2) わが国におけるグローバル臨床研究の推進
- 3) 未病の知識と対応の普及
- 4) 臨床研究のコンサルテーション
- 5) 臨床研究専門職の人材育成
- 6) 臨床研究方法論に関する研究活動

1. 平成29年度の研究目的

プロジェクト3年目となる平成29年度は、前年度と同様に前述の6つの基本方針について以下のとおり取り組んだ。

2. 平成29年度の研究成果

平成29年度の具体的な研究成果は以下のとおりである。

1) 臨床研究のマネジメント支援

臨床研究マネジメントの重点支援領域として「希少がん」「精神・神経難病」「再生医療」を挙げており、再生医療を除く、18試験のマネジメント支援を継続して実施した。

「国際共同治験」については28年度に症例登録目標を達成した「PAOLA-1」試験の症例管理を継続し、また、「AHEP0731」試験、「NRG-GY004」試験等の症例登録および症例管理を推進した。

「国内治験」については28年度に投与を終了した神経難病を対象とした「0761HAM」試験の成績がNEJM誌に掲載され、その中で調整事務局を担ったKAST（現、KISTEC）への謝辞が記載された。

「再生医療」については業務受注に繋げるべく、基礎研究者との情報交換に努めた。

「NRG Oncology-Japan」及び「GOTIC」の専属コーディネーティングセンターの立場から、海外

研究グループとの活発な情報共有を通して国内体制の整備を継続実施し、マネジメント業務の品質向上を図った。

上記の他、前年度に一般社団法人化した「NRG Oncology-Japan」の事務局として、本法人を一層活性化すべく、種々の企画を盛り込んだ社員総会、運営委員会を開催した。

2) わが国におけるグローバル臨床研究の推進

研究者および医療スタッフが国際共同研究に参画することへのモチベーションを高める活動を継続した。具体的には、国内外の研究機関や製薬企業/医療機器企業に対して、学会発表、セミナーあるいは面談を通じ、米国NCI傘下のNRG OncologyとChildren Oncology Groupの2つの臨床研究グループに対する支援活動の実際を説明した。特に、これらの「国際的な研究ネットワーク」が企画運営する国際共同試験を医師主導治験として実施することによって国内の新薬開発や適応拡大へと発展した実績、及びそのメリットを強調した。

3) 未病の知識と対応の普及

未病への介入により健康への好影響があるというエビデンスを示す研究について共同研究の形で支援すべく検討を進めている。

また、一般市民を対象としてGHRCC主催の「臨

床研究おしゃべりサロン」と題した講演会を開催し、未病の概念がうまく適合する「遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対する発症予防」や「認知症の高リスク保持者への早期介入」というテーマの講演によって未病への早期介入の重要性について啓蒙を図った。

4) 臨床研究のコンサルテーション

GHRCC では、研究者や企業からの臨床試験実施上の問題点や研究実施体制整備と必要な準備、確認すべき規制要件、品質管理方法等の実務的側面からの相談を受け付け、コンサルテーションを行っている。本年度の相談実績は合計 12 件、相談者の内訳は、製薬企業 7 件、研究者・研究グループ 5 件であった。

相談内容は、国際共同試験に参加を希望する国内研究グループからの参加手法に関する相談、また抗がん剤開発中のベンチャー企業から AMED による研究開発支援事業への応募について、および国立がん研究センター中央病院の医療系ベンチャー支援事業に対して第 I 相臨床試験計画を相談するにあたっての試験計画であり、それぞれに助言を行った。

5) 臨床研究専門職の人材育成

本邦における臨床研究の実務を支援し、品質向上をおこなうにあたり必要な人材の育成を目指し、GHRCC の経験を学会やセミナーを通じて紹介した。

また、一般市民を対象とする臨床研究に関する啓発活動としては、GHRCC 主催による臨床研究おしゃべりサロン」を 4 回開催した。テーマは「臨床研究ってなあに?」、「小児アレルギー領域の臨床研究」、「認知症領域の臨床研究」、「臨床試験ってなあに?」であった。

少人数 (10 人 - 15 人) のくだけた雰囲気の中で自由に発言する中で、臨床研究に関する疑問や不安を解決し、臨床研究の重要性を理解してもらうことを目的とした活動として、今後も継続して

開催する予定である。

6) 臨床研究方法論に関する研究活動

臨床研究、特に治験では質の確保とスピードアップのために大な資金が必要である。反面、製品として成功する成功確率は非常に低いのが現状である。これらの問題を解決するために、臨床研究方法論あるいは承認取得までのプロセスを鑑みたレギュラトリーサイエンス研究が重要となっている。

本年度は以下の研究を推進した。

- ① 本年度初頭に成立し、平成 30 年 4 月に公布される臨床研究法について精査を行うとともに、年度末に発出された同法施行規則を評価し、GHRCC が支援中の試験の円滑な継続を目指し対応策を検討した。
- ② 受託試験である NRG-GY004 研究で評価している薬剤の製造販売承認の可能性について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との事前面談を実施した。承認申請まで進めるためには追加の試験実施が必要と判断し、同一研究グループが立案中の新たな国際同治験への参加を目指した。
- ③ ベンチャー企業が開発中の薬剤について安全性の確認と効率的な有効性評価を可能とする第 I 相計画の立案を支援し、本計画の実施予定先である国立がん研究センター中央病院と試験計画の妥当性について検討を重ねた。
- ④ 医療費が高騰する中、医薬品価値の実証は重要性を増している。このため新たな研究課題として「医療経済評価研究」を加え、治療薬剤、治療プロセスについての費用対効果評価を進め、論文および学会発表を行った。

以上

業 績

【原著論文】

1. Takeru Shiroiwa, Takashi Fukuda, Kojiro Shimozuma, Mitsuko Mouri, Yasuhiro Hagiwara, Takuya Kawahara, Shozo Ohsumi, Yasuo Hozumi, Yoshiaki Sagara, Yasuo Ohashi and Hirofumi Mukai. Cost-effectiveness analysis of the introduction of S-1 therapy for first-line metastatic breast cancer treatment in Japan: results from the randomized phase III SELECT-BC trial. BMC Cancer. 2017 Nov 17;17(1):773. doi: 10.1186/s12885-017-3774-7.

【学会発表】

1. Yusuke Kajimoto, Tsutomu Kitajima. Exploratory Analysis of Cost-Effective Dengue Vaccination Cost in countries in Asia and Latin America, International Health Economics Association. Jul 10, 2017. Boston.
2. 毛利光子, 池田正樹, 笠貫宏. 国際共同で実施する医師主導治験の体制構築と今後の課題. 日本生体工学会第14回RS研究会. 2017年8月26日. 東京
3. 増原直子, 森下真千子, 仲井咲子, 小池典子, 山崎顕, 太田有紀, 松本直樹, 平山佑三子, 高橋まりも, 山野嘉久. 患者レジストリを活用した希少難病 HTLV-1 関連脊髄症患者対象の医師主導治験を支援して-CRC に求められる臨床試験マネジメントとは. 第17回CRCと臨床試験の在り方を考える会議. 2017年9月3日. 名古屋
4. 松本光史, 岡本正彦, 山下啓子, 小松英彦,

石田孝宣, 橋昌幸, 中野隆史, 大崎昭彦, 伊丹純, 大住省三, 吉中平次, 藤原恵一, 沼上奈美, 池田正樹, 藤原康弘. 国際共同アカデミア試験への挑戦 -NRG Oncology-Japan から B-51 試験への参加を通じて. 第46回日本癌治療学会学術集会総会. 2017年10月22日. 東京

5. 岡本正彦, 松本光史, 山下啓子, 小松英彦, 石田孝宣, 大崎昭彦, 永橋昌幸, 伊丹純, 大住省三, 吉中平次, 沼上奈美, 池田正樹, 藤原康弘, 中野隆史, 藤原恵一. NRG Oncology (旧 RTOG) 臨床試験への参画プロジェクトの現状と今後の課題. 日本放射線腫瘍学会第29回学術大会. 2017年11月25日. 京都
6. 梶本雄介, 北島勉, 沢田貴志, 宮首弘子. Pre-exposure prophylaxis の費用対効果に関する文献レビュー. 第31回日本エイズ学会学術集会総会. 2017年11月25日. 東京
7. 毛利光子, 沼上奈美, 高橋まりも, 中村文子, 内藤瞳, 高橋美雪, 松井直子, 池田正樹. 米国がん治療グループ主導試験に対する国内支援体制の構築と課題. 日本臨床試験学会第9回学術集会総会. 2018年3月24日. 仙台

【講演・参加報告】

1. 松井直子, Master of Clinical Science (臨床研究・治験の支援) 東北大学大学院薬学研究科講義. 2016年6月30日. 仙台
2. 梶本裕介, Gynecologic Cancer Intergroup, Chicago 2017, Harmonization Committee 活動

報告. GOTIC 教育セミナー 2017 年 6 月 17

日. 東京

3. 梶本裕介, Gynecologic Cancer Intergroup,
Vienna 2017, GOTIC 教育セミナー 2018 年
2 月 3 日. 東京

【謝辞】

1. Sato T, Coler-Reilly ALG, Yagishita N, Araya N,
Inoue E, Furuta R, Watanabe T, Uchimaru K,
Matsuoka M, Matsumoto N, Hasegawa Y,
Yamano Y. **Mogamulizumab** (Anti-CCR4) in
HTLV-1-Associated Myelopathy. N Engl J Med.
2018 Feb 8;378(6):529-538. KISTEC への謝辞
掲載