

研究報告 2020 (KISTEC Annual Research Report,2020)

【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.....	261
ディレクター 毛利 光子	

「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

ディレクター 毛利 光子

基本構想

GHRCC プロジェクトは、以下の理念と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. 2019年度の研究目的

プロジェクト5年目を迎えた。設立時に掲げた6つの事業方針に基づく研究を継続的に推進し、臨床研究支援を通じて医療の発展に寄与することを目的に活動した。

2. 2019年度の研究成果

2019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を「希少がん」「精神・神経難病」「再生医療」としている。2019年度は、婦人科がん、小児がん領域の治験・特定臨床研究・臨床試験あわせて17試験の多施設共同試験のマネジメントを行った。GHRCCで支援している試験一覧を図1に、国際共同試験の支援体制を図2に示す。

17試験のうち15試験は多施設共同国際共同試験（医師主導治験4、医師主導臨床試験11）であった。2019年度に新規に治験調整事務局を受託した試験が2本あり、毎年着実に受託実績を積み上げていると判断できる。

国内で実施している2試験は、2018年4月の臨床研究法の施行に伴い、多施設共同医師主導臨床試験から積み替えた特定臨床研究「GOTIC-VTE」試験、および初発の子宮頸癌患者に対し化学放射線療法に免疫チェックポイント阻害剤のオプジーボを併用する「GOTIC-018」試験である。いずれも支援業務を順調に継続している。

フランスの婦人科癌臨床試験グループ ARCAGY-RESEARCH がリードし国際共同で実施している「PAOLA-1」試験、アメリカ国立がん研究所 National Cancer Institute (NCI) の主導する「NRG-GY004」試験は

いずれも卵巣がん患者を対象とし、日本では医師主導治験として実施しているが、日本における症例登録を無事に完了した。これら試験の成果をうけて、前者のグループからは子宮頸がん患者を対象とした「SENTICOLIII」試験、後者のグループからはプラチナ抵抗性の再発卵巣がん患者を対象とした「NRG-GY005」試験における、試験調整事務局の受託が可能となった。

再生医療製品は、早期開発段階であることが多く、GHRCCが開発の後期フェーズを得意とすることも相まって具体的な受託実績には至らなかったが、基礎研究者との情報交換を重ねている。

NRG Oncology-Japan（米国がん臨床研究グループの日本側コンタクト組織）、GOTIC（婦人科悪性腫瘍がんコンソーシアム）という2つの研究者グループの専属コーディネーティングセンターの受託は今後も継続する。加えて、小児領域、神経難病領域の試験支援も継続する意向である。

医師主導治験は、承認申請のために実施され出口戦略が明確である。今後、GHRCCの社会貢献が見える形になるものと期待できる。国際共同で実施する医師主導臨床試験の経験は、医師研究者のみならず、臨床研究を支援する者にとってもニッチを知り国際標準を学ぶ貴重な場となっている。

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しモチベーションを高める活動を継続した。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紹介した。「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し、国内での新薬承認や適応拡大へと発展させる意義や、そのメリットを強調したい。GHRCC 研究員が定期的に米国 NRG Oncology や欧州 GCIG の研究グループ会議に出張し、最新情報の入手に努めている。

アカデミアの臨床研究グループとして、グローバル製薬企業の行う企業治験において、症例登録情報配信や研究者会議開催支援等を行っている。

3) 未病の知識と対応の普及

未病の知識，すなわち正しい疾患情報や予防・治療方法を届けるべく，一般市民を対象として「臨床研究おしゃべりサロン」と題した講演会を2015年度から継続開催している。2019年度は「腫瘍内科医のしごと」「上手な婦人科がん検診の受け方」と題するサロンを実施した。臨床医による講演は好評を得ている。放射線治療専門医による「困った時には放射線治療～がん治療のユーティリティプレーヤー～」は，新型コロナ肺炎対策のために開催を延期した。現在は，新しい日常にむけ，一般市民を対象としたサロンの開催様式を模索中である。

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。2019年度の相談実績は10件，相談者は，製薬企業や研究者・研究グループだった。

相談案件の中に，県内医療機関から，臨床研究の実施費用含めて試験全体のマネジメントに関するものがあった。GHRCC は，これまでどちらかという海外研究機関の求めに応じ海外組織の方を向いて活動してきたが，足元の県内の医療機関と共調することの重要性を認識する好機になったと考えている。

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。臨床試験を実際に行っている医師および支援組織のリーダーを講師として迎え，研究室セミナーを行った。国際共同試験に関わる人材の育成方法として，環境が許せば，将来的にはインターンの受け入れ検討も開始したい。

6) 臨床研究方法論に関する研究活動

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は，ますますその重要性を増している。日本臨床試験学会，日本レギュラトリーサイエンス学会を軸として GHRCC から発信する場を持ち続けたいと考えている。

2019年度は，NCI 監査における指摘事項を考察した研究，ゲノム解析研究の課題を考察した研究，医療経済に関する研究においてそれぞれ研究発表を行った。

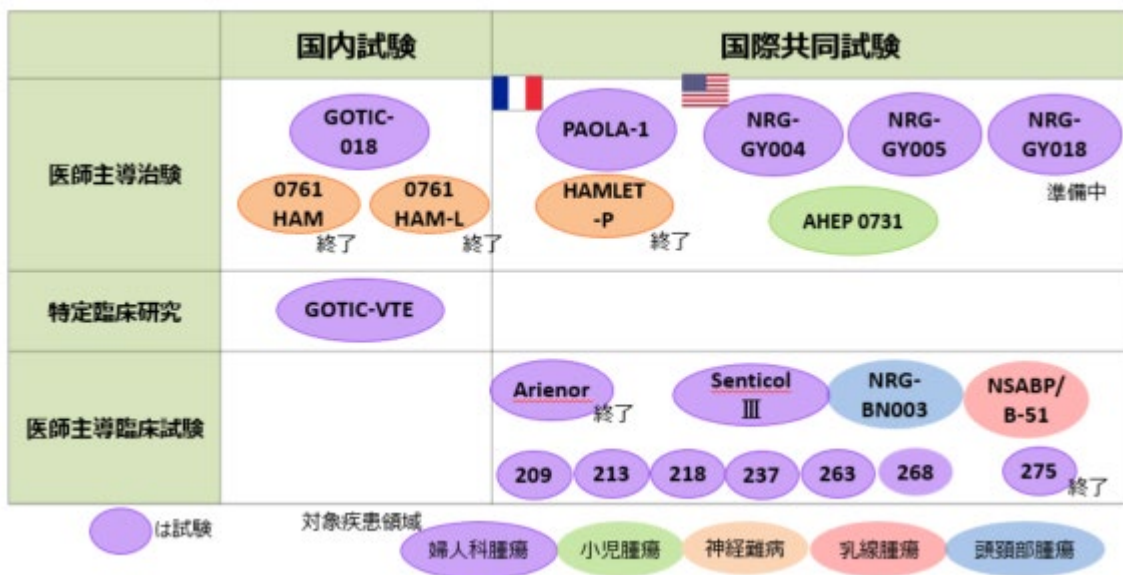


図1 GHRCCで支援している試験一覧

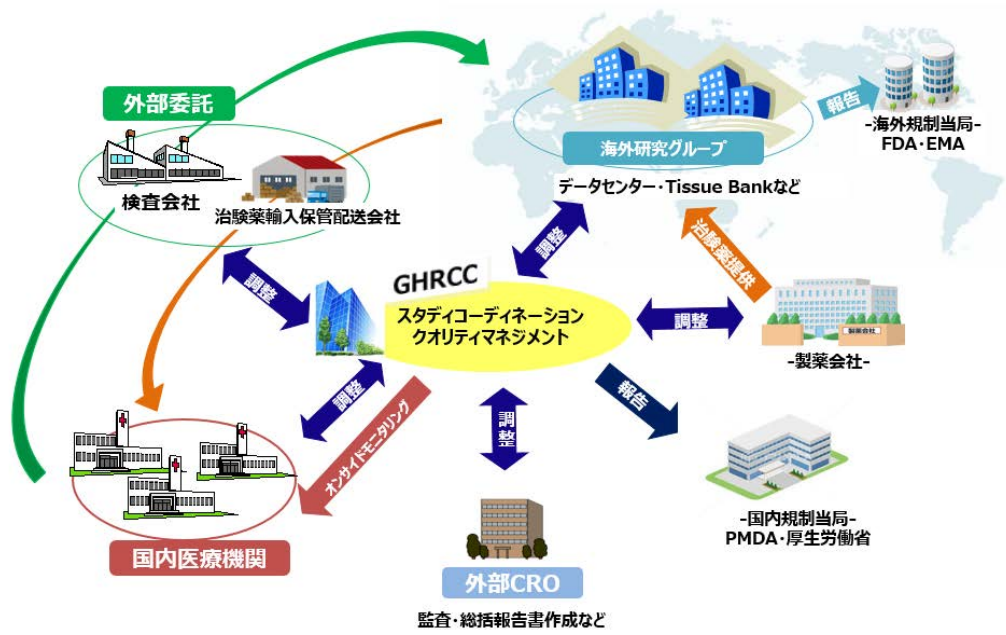


図2 国際共同試験の支援体制

業 績

【口頭発表】

1. 梶本裕介, 沼上奈美, 林聖子, 橋爪智恵, 高野忠夫, 藤原恵一, 米国国立がん研究所 (National Cancer Institute, NCI) 監査ガイドラインに基づいた監査指摘から考察する, 日本における NCI 主導臨床試験実施の注意点と品質管理. 日本臨床試験学会第 11 回学術集会総会. 東京. 2020 年 2 月 15 日.
2. 毛利光子, 中村文子. ゲノム解析研究の医療機関審査の課題と考察. 日本生体医工学会. 第 18 回レギュラトリーサイエンス研究会. 埼玉, 2019 年 8 月 25 日
3. 梶本裕介, Monica Bacon, Bette Stonebraker, Benedicte Votan, Julie Martyn, Jane Bryce, Laura Farrelly, Karen Carly, Anastasia Negrouk, Gagrela Elser, Eriko Aotani, 国際婦人科腫瘍研究コンソーシアム Gynecologic Cancer InterGroup における国際共同試験の問題解決を目的としたハーモナイゼーション活動: 2014-2017. 日本臨床試験学会第 11 回学術集会総会. 東京. 2020 年 2 月 15 日. ポスター発表
4. Y Kajimoto, H Honda, K Fujiwara, M Mizuno, T Nishimura, H Fujiwara, T Koyanagi, I Kohara, S Tamaki, A Igarashi. Development of the COmprehensive Score for financial Toxicity (COST) tool and assessment of financial toxicity in patients with gynecologic cancer in Japan. Gynecologic Cancer InterGroup 2019. Rio de Janeiro, 2019 年 9 月 19 日-21 日 ポスター発表

The American Society of Tropical Medicine and Hygiene, **102**(1), 2020, 191-4

2. 梶本裕介, 北島勉, レセプトデータベースを利用した、本邦におけるデング熱の経済的負担に関する研究, The American Society of Tropical Medicine and Hygiene, **102**(6), 2020, 1237-43

【論文】

1. 梶本裕介, 北島勉. レセプトデータを用いた、日本におけるデング熱患者の臨床管理調査,