

研究報告2021 目次 **【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……………	271
--	-----

「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. 2020年度の研究目的

プロジェクト6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. 2020年度の研究成果

2015年研究室が開設された年度に受託した国際共同医師主導治験 PAOLA-1 において、製薬企業がオラパリブの初発卵巣癌の適応追加承認申請を実施したことに伴い、2020年8月に、治験調整事務局業務を担った組織として、規制当局のGCP適合性書面調査を受け入れた。その結果、指摘事項なしの評価を受けた。12月には適応追加承認について、企業からプレスリリースされた。GHRCC 研究室が出来て6年目に得られた、目に見える形での大きな成果である。

2020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。2020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14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。

14試験のうち2試験は国内医療機関で実施する試験だが、残り12試験は国際共同試験（医師主導治験4、医師主導臨床試験8）であり、研究室の特徴がよく表われている。2020年度に新規案件として相談をうけた国際共同試験が3試験あり、2021年度早々に治験届、倫理審査等を開始する予定である。

国内医療機関で実施している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、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 医師主導治験である。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 SENTICOL III 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。2020年度は NCI の NRG-LU005 試験、NRG-GY018 試験とともに医師主導治験として実施する準備を開始した他、ドイツの婦人科腫瘍グループが主導する ECLAT 試験を多施設共同臨床試験として実施する準備を行った。

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。COVID-19 影響下で、GHRCC 研究員が米国 NRG Oncology や欧州 GCIG の研究グループ会議に出張することはかなわなかったけれども、Virtual 開催となった国際会議には積極的に参加し、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が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。2020 年度は COVID-19 の影響があり集合形式の開催を避け、WEB 会議システムを用いたサロンを開催した。今後も、新しい形態での開催を模索したい。

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。2020 年度の相談実績は 9 件、相談者は、製薬企業や研究者・臨床研究ル

ープだった。企業立の医療機関から検診研究のデザインについて複数回の相談をうけた。臨床に近い環境において研究デザインを相談できる機能を充実させたい。

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を検討したい。

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。

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。

以上

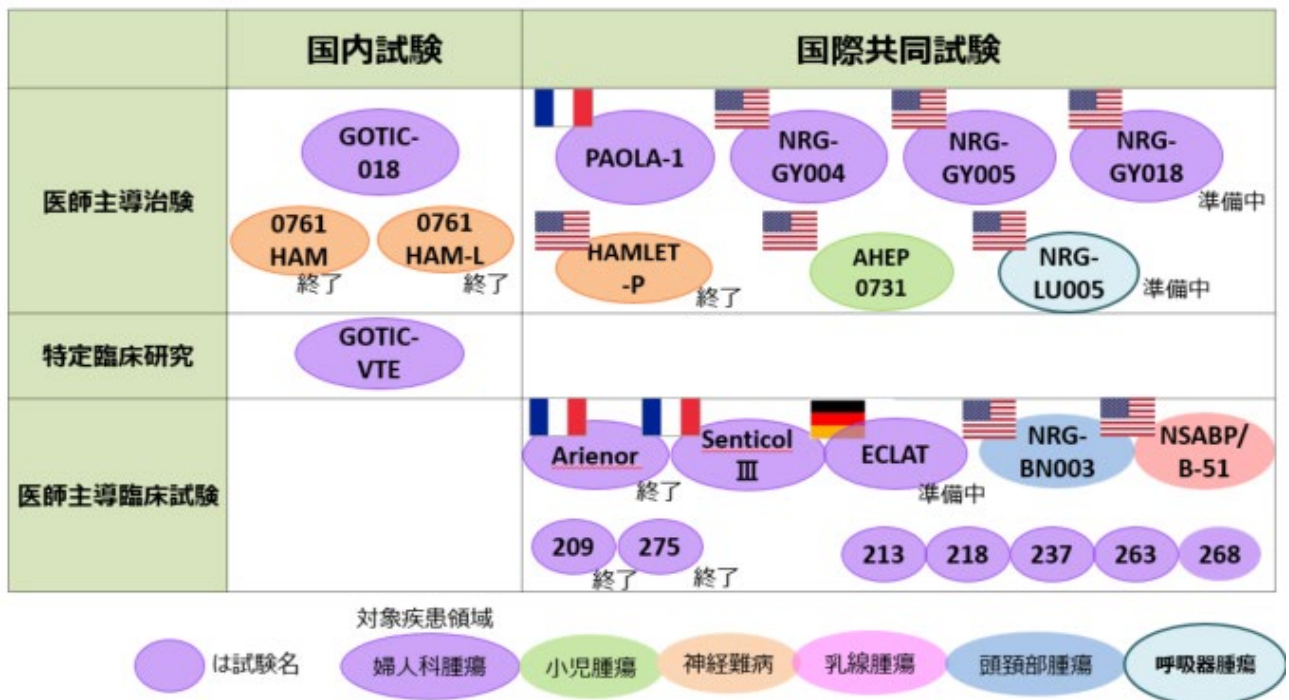


図1 GHRCCで支援している試験一覧

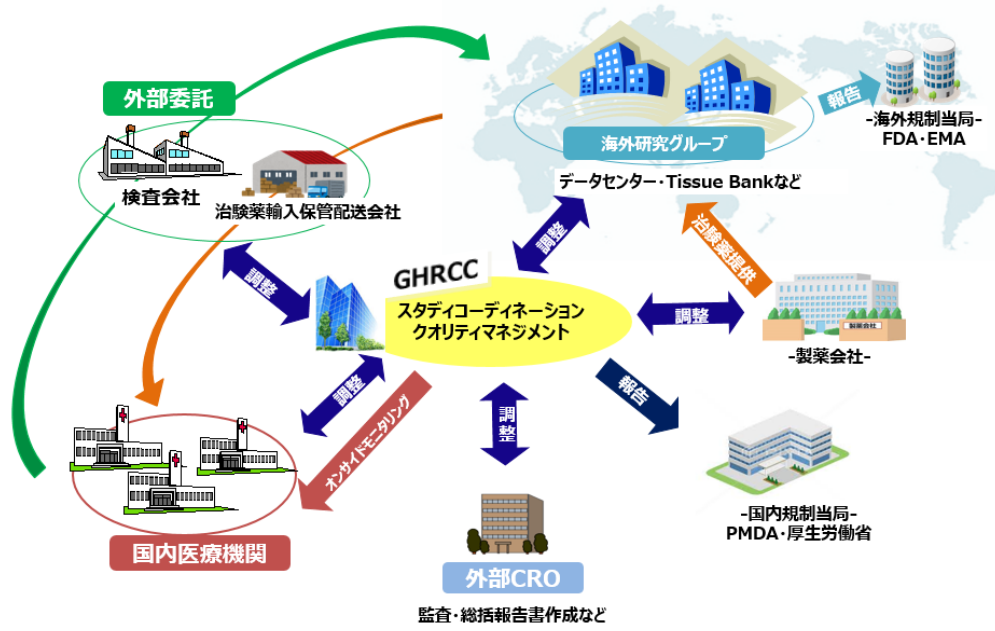


図2 国際共同試験の支援体制