

# 「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、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という理念のもと、平成15年から7年間の研究活動を継続した。活動の基本方針は「臨床研究のマネジメント支援」「わが国におけるグローバル臨床研究の推進」「未病の知識と対応の普及」「臨床研究のコンサルテーション」「臨床研究専門職の人材育成」「臨床研究方法論に関する研究活動」の6つである。

## 1. 2021年度の研究目的

プロジェクト7年目は、6つの基本方針に基づく研究活動を継続した。加えて、プロジェクトの最終年度として、これまでの7年間の活動や成果を総括・整理・記録し、次のプロジェクトへ繋がる活動とすることを心掛けた。

## 2. 2021年度の研究成果

2021年度の具体的な研究成果を基本方針にそって報告する。

### (1) 臨床研究のマネジメント支援

GHRCCは、重点的に臨床研究マネジメントを支援する領域を「希少がん」「精神・神経難病」「再生医療」としている。これらの領域はマネジメント支援が必要であっても、営利企業は採算性の問題から参入に消極的な分野であり、規模は小さいが細やかなマネジメントを身上とするGHRCCに適していると考えられる。

7年間にGHRCCが試験調整事務局を担った試験一覧を図1に示す。2021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13試験の多施設共同試験のマネジメントを行った。13試験のうち11試験は、国際共同試験である。国際共同試験の比重の大きさは研究室の特徴をよく表している。2021年度に新規案件として調整事務局業務を開始した国際共同試験が3試験あり、米国National Cancer Institute (NCI) がスポンサーとなる2本の医師主導治験は2021年度に治験計画届を提出し、ドイツの婦人科腫瘍グループがスポンサーとなる医師主導臨床試験は、新指針下で倫理審査委員会承認を得て試験を開始した。

これら国際共同試験に対するGHRCCの支援体制を図2に示す。承認申請を見据えた国際製薬企業との調整、海外規制にも準拠した安全性情報の取扱い、海外から届けられる治験薬の通関調整、海外への検体発送など支援範囲は多岐にわたり、社会情勢や規制の変化にも柔軟に対応すべく活動している。

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、および「NRG-GY005」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、子宮頸がん患者を対象とした「SENTICOLIII」試験、子宮体癌患者を対象とした国際共同・医師主導治験「NRG-GY018」試験、ドイツの婦人科腫瘍グループが主導する国際共同・臨床試験「ECLAT」試験を開始した。また新しく呼吸器癌領域の臨床研究グループが組織化され、国際共同・医師主導治験として実施する「NRG-LU005」試験の調整業務も開始した。

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。

国内臨床研究グループが主導する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ブジーボを併用する

「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。

### (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。前年に続き、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。

**(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た。2021年度も前年に続き 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。7年間で16回開催した。

**(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。相談者は、製薬企業や研究者・臨床研究グループだった。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。臨床に近い環境で、研究デザインを相談する場に乏しいであろうことを想像した。

**(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。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。7年間の論文数は13、学会や研究会等での発表数は36であった。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。

以上

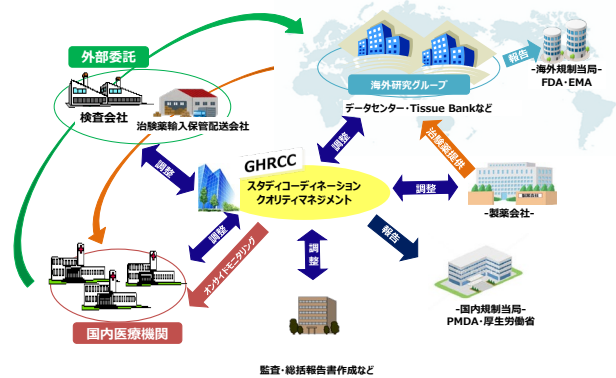


図2：国際共同試験の支援体制図

	国内試験	国際共同試験
医師主導治験	<ul style="list-style-type: none"> <li>GOTIC-018</li> <li>0761 HAM-L</li> <li>HAMLET -P</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PAOLA-1</li> <li>0761 HAM</li> <li>NRG-GY004</li> <li>NRG-GY005</li> <li>NRG-GY018</li> <li>AHEP 0731</li> <li>NRG-LU005</li> </ul>
特定臨床研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>GOTIC-VTE</li> </ul>	
医師主導臨床試験		<ul style="list-style-type: none"> <li>Senticol III</li> <li>Alienor</li> <li>ECLAT</li> <li>NRG-BN003</li> <li>NSABP-B-51</li> <li>209</li> <li>213</li> <li>218</li> <li>237</li> <li>263</li> <li>268</li> <li>275</li> </ul>



図1：GHRCCで支援している試験一覧

## 業 績

### 【口頭発表】

1. 毛利光子, 橋爪智恵  
National Cancer Institute の求める倫理審査についての  
検討  
生体医工学会第 23 回レギュラトリーサイエンス研究  
会, 2021 年 2 月, 東京
2. 松川深玲, 毛利光子, 林聖子, 橋爪智恵, 押切由美  
PAOLA-1 試験での日本の規制当局によるリモート査  
察の経験について  
Gynecologic Cancer Intergroup meeting, 2021 年 5 月  
Virtual
3. 松川深玲,  
Gynecologic Cancer Intergroup 参加報告, GOTIC 教育セ  
ミナー, 2021 年 6 月, Virtual
4. 松川深玲,  
Gynecologic Cancer Intergroup 参加報告, GOTIC 教育セ  
ミナー, 2022 年 2 月, Virtual