

委員会企画 臨床研究推進小委員会

日本を臨床研究の後進国にしたい！ ～日本の底力を考える～

委員会-臨床研究推進-1

次世代の臨床試験のリーダーを目指す医師へ

昭和医科大学

酒井 瞳

臨床試験のPI (Principal Investigator) になるためには、トレーニングが必要である。科学的に意義があり、社会的にも求められ、かつ競争力のある試験の立案、プロジェクトマネジメント、リーダーシップ、倫理規範や法律の理解など、習得すべき要素は多岐にわたる。これらの多くは、“on-the-job training”でしか学べない。文献を読み、学会に参加して最新の知見を得ることは、臨床試験を立案する上での基礎であり欠かせないが、それだけでは十分ではない。患者さんの声に真摯に耳を傾け、同じ志を持つ仲間と活発に議論することも、常に有効な学びの機会である。演者がgood PIを目指して研鑽を積む過程で得た経験、すなわち、うまくいったことも、うまくいかなかったことも含めて、実体験を共有し、セッションの導入としたい。

委員会-臨床研究推進-2

Unmet needs の発見から研究開始までのアドバイス

がん研有明病院 総合腫瘍科・先端医療開発科

小野麻紀子

数もスピードも増す新規薬剤の開発、大規模比較試験の必要性など、乳癌の臨床試験を取り巻く環境は優しくない。つつい我々日本人が世界を相手にインパクトのある臨床試験を実施できる可能性は高くないと考えてしまう。我々が、臨床試験を立案・実施することは大事なのだろうか、という根本的な問いに果たして答えられるだろうか。一方で、今の乳癌診療は理想に近いかどうか、もし、何等かの疑問を抱いているとすれば、それがClinical questionとなる。つまり、より良い診療を目指して行うのが臨床試験であり、未来を創るものである。乳癌診療に携わる医療者で一つも疑問を感じていない人は、おそらくいないだろうから、だれにでも、興味さえあれば、臨床試験を立案することはできることになる。幸い我が国には、乳癌の臨床試験グループが複数あり、それぞれが日々、臨床試験の実施に熱意を注いでいる。そうとなると、あとは、立案した臨床試験を実現させるだけである。そして、ここがおそらく一番難しいところで、様々な壁にぶち当たることとなる。

自分が感じた解決すべきunmet needsを、どう臨床試験に結びつけるのか？筆者自身が暗中模索でやってきたことゆえ、スマートな正解は提示できない。しかし、臨床試験の立案から実施に至るまでに、いくつかの要素はあったように感じている。それは、まず、臨床試験のclinical questionが、皆が臨的に解決すべきと共感できるunmet needsであるか、科学的に興味を持てる内容であるか、その領域の知識を持っているか、立案者の熱意があるか、である。熱意とは、非科学的であるが、行き詰まったときに、周囲のサポートを得るのに重要な要素であったと感じている。発表では、これらの要素を含め、考察を加えつつ、発表することとする。

委員会-臨床研究推進-3

AMED研究費の獲得までと出口戦略についての奮闘

長崎大学病院 乳腺内分泌外科

久芳さやか

【はじめに】

我々はAMED研究費の元、化学療法に伴う口腔粘膜炎を予防する臨床研究を施行している。これまでの研究の道筋と現在奮闘していることを示し、臨床研究をどのように進めていくか皆さんと考える材料になれば幸いである。

【研究の道筋】

・着想：化学療法に伴う口腔粘膜炎の予防に向けて、レバミピドを用いた第二相ランダム化比較試験では、その有用性は証明できず、両群60%に口腔粘膜炎を認めた。その後SWISH trialにおいて、ステロイドマウスウォッシュがエベロリムスによるGrade 2以上の口腔粘膜炎の予防に有用であることが報告された。口腔粘膜炎は過剰な炎症により発症・増悪し、ステロイド軟こうがその治療薬の一つである。ステロイドマウスウォッシュで化学療法に伴う口腔粘膜炎の発症を予防できないかと考えた。

・第二相試験：ステロイドマウスウォッシュは日本にはない。このため既存のデキサメタゾンエリキシルを適応外使用することとした。まず、長崎大学歯学部周術期口腔ケアの先生方へ相談した。歯学部の頭頸部癌における先行研究において、ステロイドの使用はカンジダ発症を有意に増加させないことが示され、ファンギゾンの予防投与は不要と判断した。日本対がん協会および長崎県医師会助成金を獲得し、長崎の3施設で研究を実施した。途中で特定臨床研究となったが、研究を完遂し、ステロイドマウスウォッシュの有用性を証明した。

・第三相試験：第三相試験の実施にあたり、AMEDの資金獲得を目指した。適切な臨床試験の体制が必要であり、CSPOR-BCにアプライし、AMEDの資金獲得にむけてCSPOR-BC企画部門において検討を重ねた。初回のAMED挑戦では、研究計画書の不備と出口戦略が不透明さから落選した。出口戦略として、公知申請が「55年通知」が選択肢として考えられ、公知申請を目指す事として、2回目のAMED挑戦にて資金を獲得した。

【現在の奮闘】

最大の課題は、ステロイドマウスウォッシュは日本国内で販売されていない事である。患者さんに届けるには、ステロイドマウスウォッシュの製造またはデキサメタゾンエリキシルの適応拡大、が選択肢として挙げられる。本研究で使用しているデキサメタゾンエリキシルは発売50年が経過し、特許も切れているため、企業との連携が重要なポイントである。出口戦略に関して、CSPOR-BCの向井先生が企業と共同でPMDAへ面談を行った。またAMEDからは革新的がん研究支援室 (PRIMO) がサポートし、これらを利用し患者さんへ薬剤が届くよう奮闘している。

委員会-臨床研究推進-4

登録促進のための施設間連携の取り組み

大阪大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学

吉波 哲大

医師主導研究や企業治験を含むすべての臨床研究において研究者の悩みの1つに症例登録がある。症例登録が遅滞し結果の公表までの期間が延びることは、研究費の負担が増大するだけでなく研究結果の価値の低下にもつながる。また、国際共同企業治験の場合は、他国の症例登録のペースに劣ると日本での予定登録数が満了できず新薬の申請に支障が生じたり、将来の企業治験への日本の参加の優先度に影響がでたりする可能性がある。

このように、いかに臨床研究における症例登録の促進を図るかは種々の観点から重要な課題であるといえる。

われわれは数年前より地域の関連施設と連携をとり、治験を中心とした臨床研究へ症例を紹介いただく体制を整備した。関連施設の多大な協力のもと活発な連携活動が展開できている。本セッションではその活動内容を紹介する。現在の連携体制にも問題点がある。バイオマーカーによる症例選択に対する対応や、連携いただいている関連施設への支援体制である。これらを解決しさらに充実した体制を構築するため、今後検討している新たな取り組みも紹介する。