

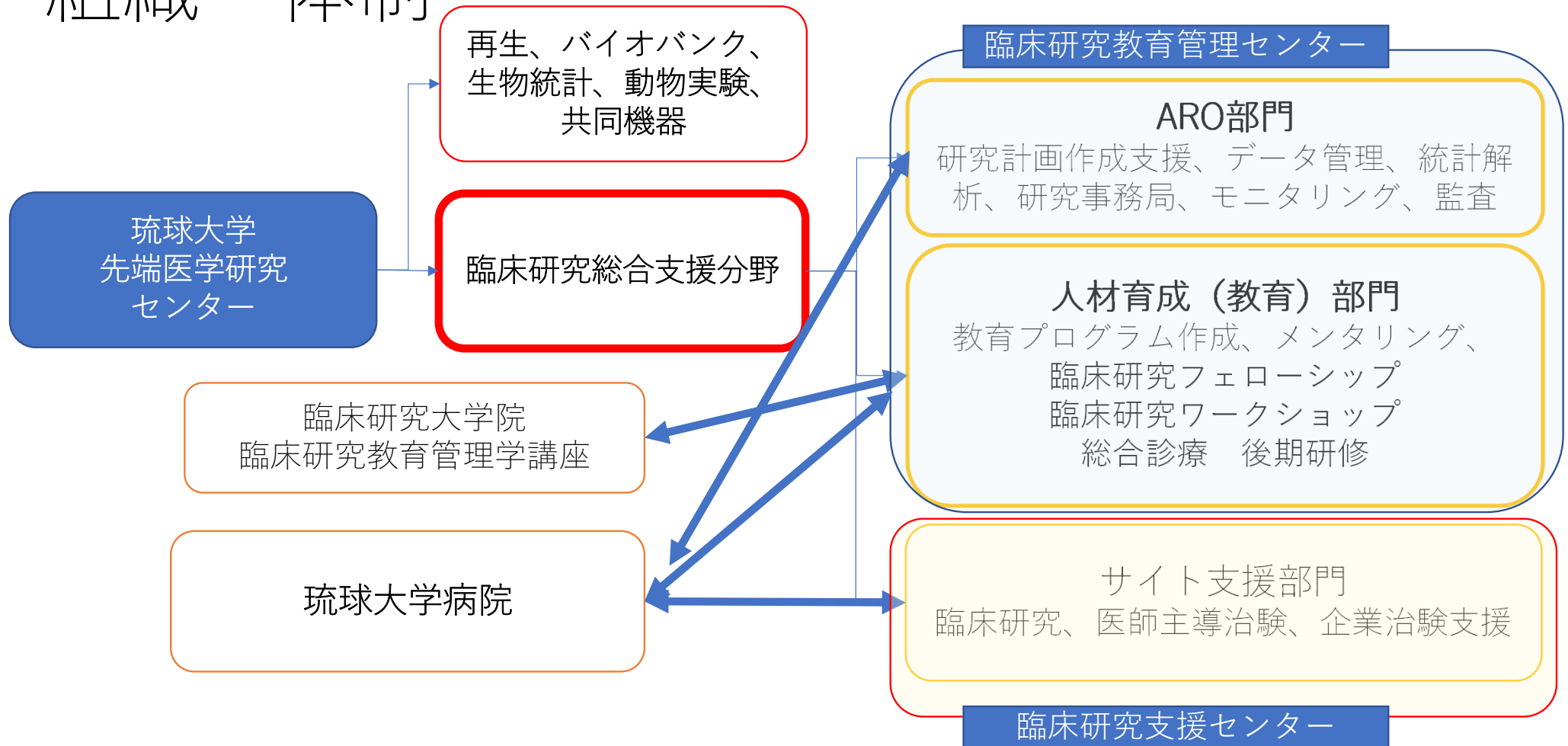
先端医学研究センター 臨床研究総合支援分野 2024

琉球大学 先端医学研究センター 臨床研究総合支援分野

分野長 植田真一郎

特命講師・プロジェクトマネジャー 池原由美

先端医学研究センター内の臨床研究支援組織・体制



ARO 部門 臨床研究支援 業務別の実績

	データ管理	生物統計	事務局	モニタリング	監査	プロマネ	公的資金研究
2016	8	3	1	11	2		
2017	10	3	1	11	1	1	
2018	11	1	3	11	1	3	
2019	7	3	4	13	4	6	
2020	3	1	4	11	3	8	
2021	4	2	7	9	3	9	3
2022	3	2	6	5	0	6	7
2023	6	2	5	5	0	5	3
2024	8	1	7	4	0	8	0

臨床試験(研究計画作成支援、CRB申請レビュー、プロジェクトマネジメント、データ管理、事務局、手順書作成、モニタリング、監査、薬事戦略)やAMEDや県事業など大型事業の支援

- ・ 医師主導治験 2件 (Phase2b 用量設定試験) ・ 再生医療等製品医師主導治験 (Phase1)
- ・ 特定臨床研究 (医薬品、医療機器)

医師主導治験・特定臨床研究支援

DCTと PPIの推進

医師主導治験におけるレジストリの活用

「患者と研究者の負担を軽減する臨床研究専門職の確保とDCT推進」

琉球大学追加資料

構想 医師働き方改革に呼応した臨床研究支援体制の充実と、患者が参加しやすい研究によるアカデミア主導臨床研究の推進

背景 1. 日本の臨床研究の危機的な状況、特にアカデミア発の臨床研究減少
2. 働き方改革後の研究時間の確保、支援体制の充実が必須

計画	R5	R6	R7
	- 臨床研究専門職WG、DCT/PPIWG設置、業務開始 - 専門職OJT 育成PG 開始 - 臨床試験虎の穴フェローシップ	- PPIコンソーシアム - DCTオペレーション - 専門職OJTと育成PG フェローシップ継続	- PPI/DCTを活用し臨床研究 専門職が支援する臨床試験実施 - 専門職OJTとPPI活動、育成PG フェローシップ継続

アウトプット

- 臨床研究専門職を事業全体で3名育成し配置する。育成プログラムを実装、継続する。
- DCTに関する標準業務手順書作成とPPIを実現するコンソーシアムを形成
- 臨床研究虎の穴方式の研究計画作成支援ワークショップ継続（PPIの研究計画への反映プログラムを含む）6回/年

PIと伴走する臨床研究専門職の育成と配置により医師の負担、ストレス減少

DCTの推進による患者、医師負担の軽減



これまでの取組との相違点・新規性

- DM, PM, CRCといった細分化された各領域の専門職ではなく研究代表者である医師の「伴走者」としての臨床研究専門職の育成配置
- 伝統的な従来の方法を見直し分散型、患者中心臨床試験（DCT）としての臨床試験のオペレーションを推進できる研究体制を構築
- 患者市民参画(PPI)として「専門家」である患者、市民が参画して研究目的の共有や研究計画の作成を行うプラットフォームを沖縄に形成し研究推進
- 臨床試験虎の穴フェローシップによる効率的、継続的な研究者支援

医師の働き方改革への貢献

- 臨床研究専門職の伴走とフェローシップによる終了までの継続的な支援は研究者である医師の物理的・心理的負担を減少させ、実質的な研究時間を確保
- DCTの実施は研究者である医師、患者双方の負担を軽減
- 患者参画による研究計画の共有は患者のモチベーションが上がり、患者登録やフォローアップを容易にして研究者（医師）に負担をかけずに質の高い研究を推進
- フェローシップ制度による効率的な支援

研究者と患者、市民が参画する進めやすい研究

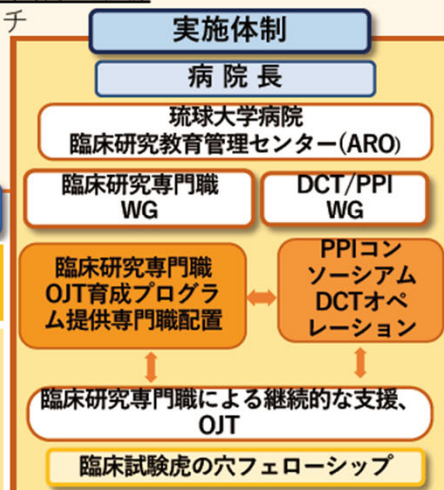
臨床試験計画作成から参加

- リサーチクエッション共有
- 参加の負担が少ない
- 研究実施体制への信頼

継続とアドヒアランス

- 研究の重要性認識
- 継続の負担が少ない
- フィードバックとコンタクト

PPI



分散型臨床試験decentralized clinical trial, DCT)の推進

- 実施医療機関への来院に依存せず、新しい技術や手法を使って、計画通りに質を保ちながら必要なデータを収集し、被験者の安全性を担保し、被験者、研究者（医師）、医療機関の負担を減らす
- 病院外療養の軽症・中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象とした、コルヒチンの重症化予防効果を評価する第3相二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（AMED, 特定臨床研究、DRC-07C）で実施
-

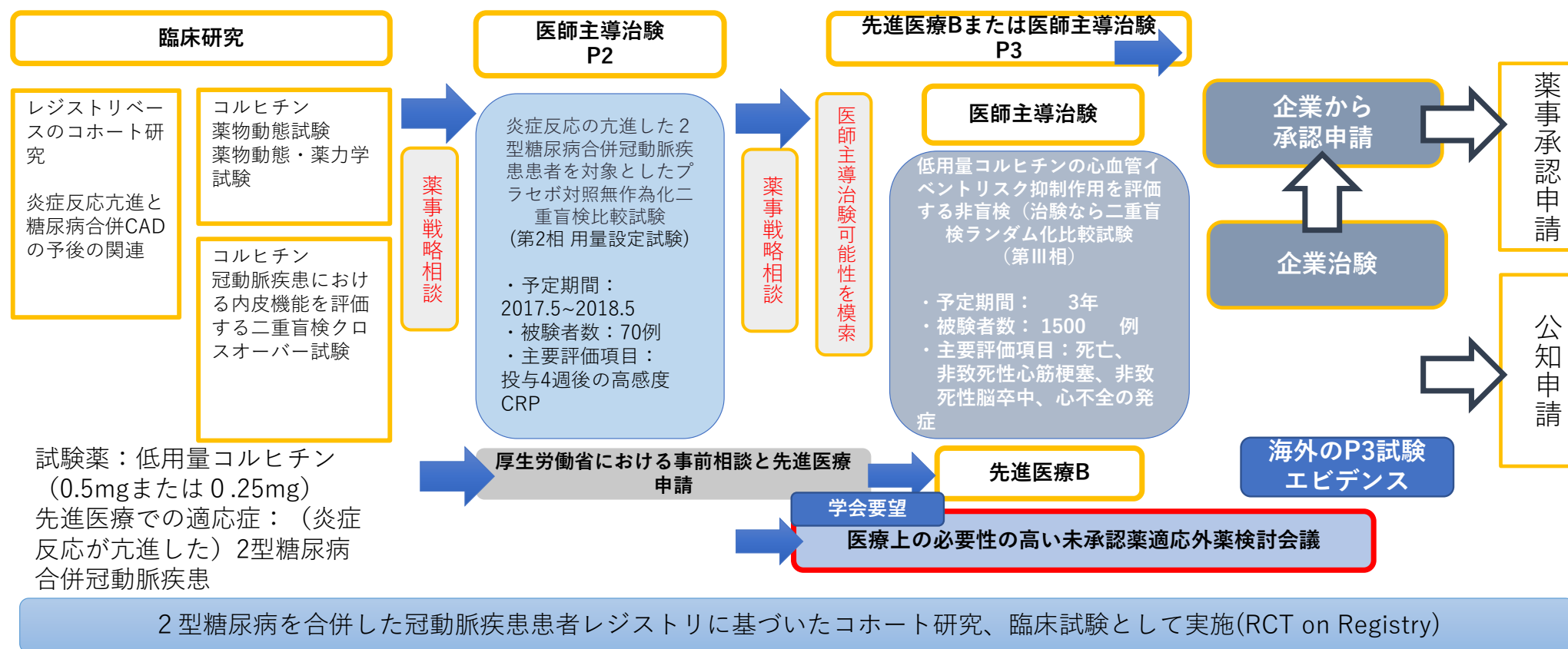
DCTの推進と課題

- 実際には医師・研究支援者・患者さんの負担は増大
- 患者さんだけではなく医師、支援者のITリテラシー問題
- DCTにすることで、より煩雑になることも
- 一般臨床の流れに乗せながら、どこを効率化できるか
- 患者さんが望む臨床試験のあり方はどのようなものか？ DCTを目的化せず患者・医師負担やデータの質、さらにフィージビリティを考慮して、DCTは慎重に検討
- DCTはPPI(Patient and Public Involvement)が鍵

患者市民参画（Patient Public Involvement） による研究の社会受容性向上と質の向上

- 患者さんと価値を共有できる試験、患者さん目線で実現性を高めた試験は、登録の円滑化と途中離脱の低減が期待
- 具体的な取り組みとして、社会受容性向上のため新聞に臨床試験連載（半年）、県内連携で臨床試験イベント（5月に臨床試験週間）、臨床試験に特化した患者ボランティア会組織、計画書や同意説明文書、レイサマリーへの助言

炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者におけるコルヒチンの第2相用量設定試験 (医師主導治験、DRC04 AMED)
 FDAで当該薬剤が承認になり、同じ適応で公知申請のための未承認適応外薬検討会議に申請準備中



血行再建術が不可能な包括的高度慢性下肢虚血患者における再生医療等製品の医師主導治験

- 包括的高度慢性下肢虚血(CTLI) Rutherford分類 class5に相当する患者を対象とする RADRSC-004（同種脂肪組織由来間葉系幹細胞）移植の安全性および有効性を検討する非盲検第1相試験
- 6名の該当する患者に同種脂肪組織由来間葉系幹細胞を投与
- **主要評価項目**：安全性（有害事象の発生状況）
- **副次評価項目**：有効性（肢切断回避状態での生存率・TcPO₂・最大潰瘍径、SPP、ABI）
- 現在治験届けをすでに提出、実施中 3例登録
- 琉球大学病院での支援は臨床研究支援センター

CLIIレジストリ研究進捗状況（全8機関） 2024/5/7現在

施設（全8施設）	研究進捗状況	対象症例数 （施設抽出）	登録前の対象症例見込数		REDCap登録（入力）数		備考 （スクリーニング対象期間）
			全体	Rutherford 5	全体	Rutherford 5	
1 琉球大学病院	治験該当者カルテレビュー済	91	37	27	37	32	2017/1/1-2021/12/31
	治験該当者カルテレビュー済	10	3	2	3	2	2022/1/1-2022/12/31
2 牧港中央病院	治験該当者カルテレビュー済	170	65	24	65	24	2017/1/1-2022/3/31
3 浦添総合病院	治験該当者カルテレビュー済	382	189	127	144	123	2017/1/1-2022/6/30
	治験該当者カルテレビュー済	10	8	3	6	4	2022/7/1-
4 中頭病院	治験該当者カルテレビュー済	104	62	42	61	42	2017/1/1-2021/3/31
5 ハートライフ病院	症例登録ほぼ終了,カルテレビュー予定	85	57	32	48	40	2017/1/1-2022/6/30
	対象者抽出中						2022/7/1-2023/7/31
6 県立中部病院	治験該当者カルテレビュー済	254	90	74	90	74	2017/1/1-2022/6/30
7 友愛医療センター	治験該当者カルテレビュー済 今後登録再開予定	232	146	76	21	14	2017/1～2022/8/31
8 県立南部医療センター	治験該当者カルテレビュー済	100	21	15	26	16	2017/1/1～2022/5/31
計		1438	678	374	501	371	死亡以外に転院・介護施設 入所などあり
					（内、死亡107）	（内、死亡62）	
				先月報告件数	501	371	