

# 臨床研究推進室

室長 是恒之宏

臨床研究事業は、従来から国立病院機構が果たすべき先駆的な政策医療の一分野である。当院では治験や臨床試験の円滑な運営・管理、支援を行うことを目的に、臨床研究センターの1室に「臨床研究推進室」を配置している。臨床研究推進室は“治験管理部門”と“臨床試験支援部門”の2つの部門から成るが、現在は専ら治験管理部門が活動の中心となっている。

また臨床研究推進室では治験の全体的なコーディネーションはもちろんのこと、受託研究審査委員会（IRB）事務局としての機能も担っており、当院で実施される受託研究と各種臨床研究関連指針が適応される自主研究の審査を月2回のIRBの運営により審議している。そしてこれらの審査の透明性を保ち、円滑かつ十分な審議がなされるよう、情報の整理・提供を行っている。

治験実績は、今年度新規審査課題は治験・製造販売後臨床試験14件、実施中の課題は62件であった。受託研究請求金額総額はおよそ2億6500万円に上っている。

自主研究では今年度は110件（うち、迅速審査18件）の新規審査を行った。

臨床研究推進室の構成員には看護師長を含む治験コーディネーター8名（看護師6名、薬剤師2名）、データマネジャー1名、事務補助5名を配置し、治験の契約前から終了までのすべてにわたって迅速かつ質の高い治験実施を支援している。さらに、厚生労働省・文部科学省が打ち出している「新たな治験活性化5ヵ年計画」の拠点医療機関に準じる施設として、院内外の活動にも積極的に参加している。各種学会・研究会での発表や座長を務め、教育・研修への貢献としては独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催の臨床研究コーディネーター養成研修や国立病院機構本部主催の初任者CRC養成研修において実習受け入れ施設に指定されている他、近畿ブロック医療技術研修の企画・実施施設として一部プログラムを機構外へも公開している。

院内の治験啓発活動では、「治験セミナー」「臨床研究セミナー」「看護師向け治験セミナー」を企画・開催している他、年4回「臨床研究推進室ニュース」を発行し、年間を通して職員全体の啓発と研究への支援に取り組んでいる。

また今年度は2つの治験においてグローバル監査を受審した。特に大きな指摘事項はなく、治験の質の確保はできているとの評価を得ている。

今後の臨床試験支援部門の構想として、治験（企業主導・医師主導とも）のみならず自主臨床研究の積極的な支援を行うことを見据え、人材育成と臨床研究支援の体制整備を行っているところである。

## 【2010年度研究発表】

### A-0

Inoue H., Nozawa T., Hirai T., Goto S., Origasa H., Shimada K., Uchiyama S., Hirabayashi T., Koretsune Y., Ono S., Hasegawa T., Sasagawa Y., Kaneko Y., Ikeda Y. Sex-Related Differences in the Risk Factor Profile and Medications of Patients With Atrial Fibrillation Recruited in J-TRACE Circ J Vol.74 No.4 p650-654 April 2010

Toyoda K., Yasaka M., Uchiyama S., Nagao T., Gotoh J., Nagata K., Koretsune Y., Sakamoto T., Iwade K.,

Yamamoto M., Takahashi J., Minematsu K. and on behalf of The Bleeding With Antithrombotic Therapy (BAT) Study Group Blood Pressure Levels and Bleeding Events During Antithrombotic Therapy. The Bleeding With Antithrombotic Therapy (BAT) Study Stroke Vol.41 p1440-1444 May 10 2010

Shinohara Y., Katayama Y., Uchiyama S., Yamaguchi T., Handa S., Matsuoka K., Ohashi Y., Tanahashi N., Yamamoto H., Genka C., Kitagawa Y., Kusuoka H., Nishimaru K., Tsushima M.,

Koretsune Y., Sawada T., Hamada C., for the CSPS 2 group Lancet Neurol 2010;Published online September 11,2010 DOI:10.1016/S1474-4422(10)70198-8

Ogawa.S., Aizawa Y., Atarashi H., Inoue H., Kamakura S., Koretsune Y., Kumagai K., Mitamura H., Okumura K., Sugi K., Yamashita T., Yasaka M. Guidelines for Pharmacotherapy of Atrial Fibrillation (JCS 2008) Circ J Vol.74 No.11 p2479-2500 November 2010

Yamashita T.,Inoue H., Okumura K., Komada I., Aizawa Y., Atarashi H., Ohe T., Ohtsu H., Kato T., Kamakura S., Kumagai K., Kurachi Y., Koretsune Y., Saikawa T., Sakurai M., Sato T., Sugi K., Nakaya H., Hirai M., Hirayama A., Fukatani M., Mitamura H., Yamazaki T., Watanabe E., and Ogawa S on behalf of the J-RHYTHM II Investigators Randomized trial of angiotensin II-receptor blocker vs. dihydropyridine calcium channel blocker in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation with hypertension (J-RHYTHM II Study) Europace doi:10.1093/europace/euq439 December 10 2010

#### **A-1**

是恒之宏：心房細動患者に対する新規経口抗トロンビン薬の新たなエビデンス 循環器 中外医学社 p210-215 2011.1.25

是恒之宏：心房細動 抗血栓療法（適応とコントロール法）について ガイドライン／ガイダンス 不整脈 日本医事新報社 p29-34 2011.3.3

#### **A-4**

是恒之宏：JAST 研究 Trombosis Scope vol.1 p9 April 2010

是恒之宏：ワルファリン療法における INR コントロールの重要性－TTR からみた大規模臨床試験の意義－ Pharma Medica メディカルレビュー社 Vol.28 No.5 p159-163 2010.5

是恒之宏：抗血栓療法の Real world と経口 New anticoagulant の展望 心電図 日本心電学会 Vol.30 No.2 p174-177 2010.05

是恒之宏：心原性塞栓症予防薬の新展開 医学のあゆみ 医学薬出版株式会社 vol.234 No.6 p269-694 2010.8.7

是恒之宏：新規開発中の薬物療法 Heart View メジカルビュー社 p84-85 2011.2

是恒之宏：新しい抗凝固薬の開発と塞栓予防 CIRCULATION Up-to-Date メディカ出版 p50-55  
Vol.6 2011.1

森下典子：ACRP GLOBAL XONFERENCE に参加して Clinical Research Professionals No.18 p6-15  
メディカルパブリケーションズ 2010.6.1

### **B-1**

Koretsune Y. Current Status and Prospects for the treatment of Atrial Fibrillation XXth World Congress  
of the International Society for Heart Research May 15 2010 Kyoto International Conference Center  
KYOTO

Koretsune Y. Current status for anticoagulant treatment in AF patients XXth World Congress of the  
International Society for Heart Research May 16 2010 Kyoto International Conference Center KYOTO

### **B-3**

是恒之宏：凝固第 Xa 因子の病態への関与とその制御（循環器専門の立場から）第 33 回日本血栓止  
血学会学術集会・第 3 回 Bayer Thrombosis Seminar 平成 22 年 4 月 22 日 城山観光ホテル 鹿児島  
県

北川智子：治験のプロセスをいかに医療情報に反映させるべきか？ーグローバル監査を経験して考  
えたことー CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府 平成 22 年 9 月 別府ビーコンプ  
ラザ 大分県

森下典子：CRC であり続ける、ということ 第 31 回日本臨床薬理学会年会 平成 22 年 12 月 3 日  
国立京都国際会館 京都府

### **B-4**

石山薫、森下典子、坂本泰一、小野恭子、木島かおり、北川智子、柚本育世、樋口早映子、多和  
昭雄、是恒之宏：治験実施状況の評価ー治験手続きスピード、組入れスピード、実施率の全国平均  
値との比較ー CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府 平成 22 年 9 月 別府ビーコン  
プラザ 大分県

小野恭子、森下典子、坂本泰一、石山薫、木島かおり、北川智子、柚本育世、樋口早映子、多和  
昭雄、是恒之宏：入院による薬物動態試験実施症例のプロトコール遵守のための院内調整を経験し  
て 第 64 回国立病院総合医学会 平成 22 年 11 月 福岡国際会議場他 福岡県

坂本泰一、森下典子、石山薫、小野恭子、木島かおり、北川智子、柚本育世、樋口早映子、多和昭  
雄、是恒之宏、楠岡英雄：IRB での安全性情報の審議改善への取り組み 第 31 回日本臨床薬理学

会年会 平成 22 年 12 月 1 日 国立京都国際会館 京都府

#### **B-5**

是恒之宏：心房細動における抗血栓ーガイドライン 2008 とその後の展開ー 第 7 回循環器連携パス研究会 平成 22 年 4 月 8 日 リーガロイヤルホテル堺 大阪府

是恒之宏：心房細動患者における抗血栓療法ーガイドライン 2008 とその後の展開ー 第 38 回東海臨床心臓病談話会 平成 22 年 7 月 24 日 名古屋マリオットアソシアホテル 愛知県

是恒之宏：新規抗血栓薬の新展開 第 25 回犬山不整脈カンファランス 平成 22 年 8 月 21 日 ウェスティンナゴヤキャッスルホテル 愛知県

是恒之宏：心房細動に対する抗血栓療法の update 第 217 回日本循環器学会関東甲信越地方会 平成 22 年 9 月 11 日 東京ステーションコンファレンス 東京都

#### **B-7**

是恒之宏、長尾毅彦、村崎かがり、矢坂正弘：心房細動患者の脳塞栓症予防はどうあるべきか？ー現状と展望ー Dabigatran etexilate 第Ⅲ相試験 (RE-LY 試験) 研究者会議 平成 22 年 4 月 10 日 東京コンファレンスセンター・品川 東京都

是恒之宏：Edoxaban 最新情報（整形外科領域第Ⅲ相臨床試験結果報告） ENGAGE AF-TIMI 48 中間報告会 平成 22 年 7 月 31 日 ウェスティンホテル東京 東京都

是恒之宏：治験実施上の留意点ーINR 目標値管理についてー ENGAGE AF-TIMI 48 中間報告会 平成 22 年 7 月 31 日 ウェスティンホテル東京 東京都

是恒之宏：心房細動患者への抗凝固療法におけるプラザキサの位置づけ 抗凝固療法 Up to Date Web Conference 平成 23 年 3 月 1 日 スイスホテル南海大阪 大阪府

#### **B-8**

是恒之宏：治験・臨床研究への取り組み～investigator の立場から～ 国立病院機構南京都病院治験に関する講演会 平成 22 年 6 月 11 日 南京都病院 京都府

森下典子：CRC の業務と役割 第 46 回モニター合同研修会 平成 22 年 6 月 AA ホール本館 大阪

是恒之宏：上級 CRC への期待ー臨床研究に対応するためにー 平成 22 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成 22 年 11 月 4 日 独立行政法人国立国際医療研究センター 東京都

是恒之宏：上級 CRC への期待ー臨床研究に対応するためにー 平成 22 年度上級者臨床研究コーデ

ィネーター養成研修 平成 23 年 1 月 20 日 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 大阪府

森下典子：治験・臨床研究への取り組み～CRC の立場から～ 国立病院機構南京都病院治験に関する講演会 平成 22 年 6 月 11 日 南京都病院 京都府

森下典子 治験部門の現状 平成 22 年度事務職員 2 年目研修 平成 22 年 6 月 近畿ブロック事務所会議室 大阪府

森下典子：【総論】CRC とは 平成 22 年度治験・臨床研究コーディネーター初任者研修 平成 22 年 6 月 国立病院機構本部講堂 東京都

森下典子：看護職 CRC に求められるコミュニケーション 平成 22 年度「CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修」 平成 22 年 6 月 日本看護協会看護教育研究センター 東京都

森下典子：だから、CRC はやめられない 第 2 回徳島治験ネットワーク CRC 研修会 平成 22 年 8 月 6 日 徳島大学 徳島県

森下典子：CRC 業務の実際 1 平成 22 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成 22 年 8 月 30 日 北里大学 東京都

森下典子：治験依頼者との信頼関係構築のために医療機関としてできること 平成 22 年度治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修会 平成 22 年 10 月 15 日 国立病院機構本部講堂 東京都

森下典子：臨床研究に関する倫理指針の改正と利益相反について 平成 22 年 10 月 20 日 国立病院機構三重中央医療センター 三重県

## **B-9**

是恒之宏、森下典子、北川智子：ニュース番組「VOICE」取材対応（毎日放送）平成 22 年 5 月