

## ■治験管理センター

### 【目的】

新 GCP に基づき、治験の品質管理・品質保証を確立し、適切に遂行するための施設環境の整備・関連各種システム構築とその実行。

### 【主たる機能】

治験事務局：治験依頼者との受託に関わる事務業務、治験責任医師（分担医師）への支援、被験者へのコーディネート、治験依頼者対応等の専門業務

治験審査委員会事務局：科学的・倫理的妥当性および施設適合性等の審査が、適切に行われるための専門業務

### 【2021 年度の目標】

視点	項目 No	項目	KPI 案
財務	A-1	財務基盤の安定化	新規受託件数
	A-2	医業収益性の向上	治験参加症例実施率
顧客	B-4	顧客満足度	アンケートの実施 (患者)
内部プロセス	C-1	医療の質の継続的改善	逸脱報告件数の減少
			SOP・マニュアルの定期的な見直し
	C-3	要員の安定確保	治験事務局における要員の適正配置
学習と成長	D-1	職員満足度向上	メンタルヘルス調査
	D-2	職員の質向上と人材強化	学会・シンポジストの発表回数
	D-3	教育の充実	CRC の質向上
ヒアリング内容の充実			

### 【2020 年度評価】

新規の治験受託件数は 9 件、前年度 9 件であった。前年度からの継続治験とあわせて 27 件の治験が実施された。実施診療科は血液腫瘍内科、腫瘍内科、消化器外科、リウマチ・膠原病・アレルギー内科、スポーツ医学科、循環器内科、乳腺科など 7 科で行われている。終了治験は 3 件であった。2020 年度には、PMDA の GCP 実地調査や企業監査はなかった。CRC はすべての治験と 6 件の臨床試験に関わっている。治験を円滑に行うため治験関連部署連絡会は 2 ヶ月に 1 度定期的に開催している。2009 年 4 月より治験に関する手順書と治験審査委員会の議事録概要を公開している。

治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」を用いた、IRB 審査資料と治験関連資料の電磁化を実施し、紙資源の削減や保管スペースの縮小を推進している。

CRC4 名中 3 名が日本臨床薬理学会の CRC 認定を取得しており、学会や研修会への参加・発表を通して

更なる専門性を高めている。

今後もさらに適正な治験推進のための治験管理センターとして取り組んでいきたい。

【構成員】 (2021年3月現在)

センター長：薬剤管理部長兼務

センター長補佐：薬剤管理部兼務

CRC（治験コーディネーター）：4名（薬剤師3名、看護師1名：3名は日本臨床薬理学会認定を取得）

事務員：1名

【年間活動内容】

1) <治験>

	新規受託 治験数 (件)	受託治験 総数 (件)	受託治験内訳						治験契約 症例総数 (例)	治験実施 症例総数 (例)	治験受託 診療科数
			第I相 (件)	第II相 (件)	第III相 (件)	医療 機器 (件)	製造販売 後試験 (件)	再生医療 等製品 (件)			
2010年度	14	25	-	6	18	0	1	0	155	85	8
2011年度	10	32	-	5	25	1	1	0	192	114	10
2012年度	10	32	1	6	22	1	2	0	160	92	10
2013年度	5	23	1	5	15	1	1	0	105	58	7
2014年度	10	23	1	8	13	0	1	0	97	54	6
2015年度	16	32	0	2	10	2	2	0	130	49	8
2016年度	10	27	0	6	18	1	2	0	107	54	12
2017年度	4	31	0	6	22	1	2	0	128	82	14
2018年度	6	26	1	5	18	0	2	0	97	56	11
2019年度	9	24	1	7	15	0	1	2	81	46	10
2020年度	9	27	1	10	16	0	0	2	71	33	7

2) <新規受託治験内訳> 9件

診療科	治験薬 (一般名、対象疾患)	相	契約 症例数
血液腫瘍内科	FEDR (Fedratinib、原発性骨髄線維症、真性多血症後骨髄線維症、本態性血小板血症後骨髄線維症)	I/II	2
血液腫瘍内科	ACE-536 (Luspatercept、環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群(MDS)における貧血)	II	1
腫瘍内科	BGB-A317 (Tislelizumab、切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌)	III	4
血液腫瘍内科	ME-401 (再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫)	II	2

血液腫瘍内科	M15-654 (Venetoclax、再発又は難治性の多発性骨髄腫)	I/II	1
乳腺科	SGNTUC (Tucatinib、切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌)	III	2
血液腫瘍内科	ACE-536 (Luspatercept、赤血球輸血を必要とする、JAK2阻害剤を投与中の骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症)	III	1
血液腫瘍内科	CC-220 (多発性骨髄腫)	I/II	2
血液腫瘍内科	EFC15992 (Isatuximab、高リスク群のくすぶり型多発性骨髄腫)	III	2

3) <2020年度終了治験> 3件

診療科	治験薬 (一般名、対象疾患)	相	契約 症例数	実施 症例数	実施率 (%)
血液腫瘍内科	BMS-9986227 (Cabiralizumab、 再発又は難治性多発性骨髄腫)	I	3	2	67
呼吸器内科	Pro-NETU (Fosnetupitant、高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者)	III	10	2	20
リウマチ・膠原病アレルギー科	GGs (乾燥スル化人免疫グロブリン、顕微鏡的多発血管炎)	III	1	0	0

4) <CRC 業務実績>

	件数	対応患者総数 (人)	同意説明補助数 (人)
治験	27	25	9
臨床試験	6	126	—
計	34	159	9

臨床試験はデータ入力、スケジュール管理を実施

5) (監査受け入れ)

2020年度 医薬品医療機器総合機構 GCP 実地調査 : 0件

2020年度 企業監査 (依頼者監査) : 0件

1999年の治験管理センター発足以来、PMDA 実地調査 4件、企業監査 16件、計 20件の GCP 適合性調査を受け入れた実績がある。

(文責：舟越亮寛)