

第2回 日本臨床薬理学会東海・北陸地方会を終えて

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

西川 政勝

会期：2017年5月27日（土） 13:00～17:40

会場：三重大学 三翠ホール 小ホール（三重県津市）

会長：西川 政勝（三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター）

テーマ：臨床薬理と地域イノベーション

1. 開催概要

第2回日本臨床薬理学会東海・北陸地方会を、2017年5月27日、三重大学三翠ホールで開催した。東海・北陸地方会の世話人も含めて皆様の御協力をいただき、参加者は120名であった。会場では多くの方々が参加した活発なディスカッションがなされ、大変有意義な地方会となった（Photo. 1, Photo. 2）。

地方会プログラムは、Table 1のように教育講演として講演1「臨床研究・治験の動向」、講演2「臨床研究・治験の安全性情報の扱いと評価」の2題、臨床薬理と地域イノベーションの特別講演として「ゼブラフィッシュ創薬とシステムズ臨床薬理学」1題を企画した。一般講演はすべて口演として13題（Table 2）の発表が行われた。

終了後には、懇親会（情報交換会）が行われ、地方会を振り返って多くの情報交換がなされ、参加者相互の懇親が深められた。

2. 教育講演および特別講演

教育講演では、講演1で渡邊裕司氏（浜松医科大学臨床薬理学）による「臨床研究・治験の最近の動向」として、降圧剤の進歩と変遷について述べられ、臨床薬理的考への重要性、それまで不明であった臨床的解答を得る手段としての臨床研究の重要性について講演された。後半には、我々が最も関心のある2018年施行予定の「臨床研究法」について概説された。特に、第1条に記載された認定倫理審査委員会及び研究資金等の提供に係わる情報公開の制度、臨床研究実施基準については今後各施設が真剣に取り組む必要があると考えられた。

講演2では、小宮山靖氏（ファイザー、製薬協データサイエンス部会）が「臨床研究・治験の安全性情報の扱いと



Photo. 1 地方会の開会挨拶



Photo. 2 特別講演での質疑応答

評価」について、被験者の保護に関する安全性情報（有害事象）収集の現状と問題点について触れ、データ保存とその効率的な管理と臨床的な意味のある解析について講演された。その中で、有害事象と医薬品の因果関係について安全性評価科学のとらえ方について述べられ、今までは因果

著者連絡先：西川政勝 三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター 〒514-8507 津市江戸橋2-174

E-mail: nisikawa@clin.medic.mie-u.ac.jp

投稿受付 2017年7月13日、掲載決定 2017年7月20日

ISSN 0388-1601 Copyright: ©2017 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

Table 1 プログラム

総合司会：西川 政勝 (三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター)
開会の挨拶 13:00~13:05 西川政勝 (三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター)
来賓の挨拶 13:05~13:10 片山直之 (三重大学大学院医学系研究科 科長)

教育講演 13:10~15:10
講演 1. 臨床研究・治験の最近の動向 座長：勝野雅央 (名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学) 講演：渡邊裕司 (浜松医科大学医学部臨床薬理学)
講演 2. 臨床研究・治験の安全性情報の扱いと評価 座長：折笠秀樹 (富山大学大学院医学薬学研究部バイオ統計学・臨床疫学) 講演：小宮山靖 (ファイザー株式会社)

(10分間休憩 15:10~15:20)

一般演題 (口演) 15:20~17:00
座長：池村健治 (三重大学医学部附属病院薬剤部) 小寺真由美 (三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター) 谷川郁恵 (藤田保健衛生大学研究支援推進センター)

特別講演 17:00~17:30
ゼブラフィッシュ創薬とシステムズ臨床薬理学 座長：梅村和夫 (浜松医科大学医学部薬理学) 講演：田中利男 (三重大学大学院医学系研究科システムズ薬理学)

次回開催について 17:30~17:35 勝野雅央 (名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学)
閉会の挨拶 17:35~17:40 西川政勝 (三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター)
懇親会 17:40~19:00 三重大学生活協同組合第二食堂

関係を否定できるかどうかを判断し、「因果関係を否定できない」ことをもって副作用としていたが、最近のエビデンスに基づいた判断方法では「副作用は因果関係が確立された場合に用いる用語で安易に用いるべきではない」とのことであった。

特別講演では、田中利男氏 (三重大学) による「ゼブラフィッシュ創薬とシステムズ臨床薬理学」が講演され、ゼブラフィッシュを一匹ずつウエルに入れる方法を考案し薬剤の *in vivo* スクリーニングを簡便に行う新しい創薬について講演された。さらに、臨床がん検体移植ゼブラフィッシュによる技術法の確立は、各種がん検体のフェノミックス解析を個々の患者の治療薬選択や投与量決定への活用に利用できる次世代個別化医療につながる可能性を有しているものと考えられた。

3. 一般口演

一般演題では、臨床研究の成果、臨床研究を行ううえでの多職種連携、臨床研究・治験における薬剤管理や CRC

Table 2 一般演題

座長

池村健治 (三重大学医学部附属病院薬剤部) [演題：1~5]
小寺真由美 (三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター) [演題：6~9]

谷川郁恵 (藤田保健衛生大学研究支援推進センター) [演題：10~13]

- 人工関節置換術後の深部静脈血栓症予防におけるエドキサバンの出血性副作用の危険因子の探索
森川祥彦 (三重大学医学部附属病院薬剤部)
- 球脊髄性筋萎縮症における骨格筋クレアチン取り込み異常
土方靖浩 (名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学)
- 医師主導臨床試験 (CRECKET) における多職種連携
橋詰淳 (名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学)
- 認知症・軽度認知障害を対象とした治験における服薬遵守率の実態調査
鈴木啓介 (国立長寿医療研究センター治験・臨床研究推進センター)
- 効果的な電子カルテの活用を目指して—治験や自主臨床研究における薬剤管理体制の構築—
平松裕之 (藤田保健衛生大学研究支援推進センター)
- 臨床研究コーディネーターを育成する藤田保健衛生大学大学院レギュラトリーサイエンス分野開校と今後の課題
谷川郁恵 (藤田保健衛生大学研究支援推進センター)
- 治験実施件数増加のために CRC が取り組んだ「渉外活動」
上杉啓子 (藤田保健衛生大学研究支援推進センター)
- 信頼性確保のために必要な臨床研究準備段階における CRC の支援業務—効率的な臨床研究の実施を目指して—
若杉宜美 (名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター)
- 当院における過去 10 年間の治験実績の分析
倉田玲奈 (独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター臨床研究部治験管理室)
- 名古屋大学医学部附属病院における患者申出療養の体制整備と現状
安藤幸子 (名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター)
- 当院における臨床介入研究の倫理審査における指摘事項の分析
勝野雅央 (名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学)
- 三重県内基幹病院における臨床研究・治験啓発キャンペーンの展開と今後の展望 (第 2 報)
太田康之 (三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター)
- 本学における臨床研究管理システム導入の試み
大佐賀智 (名古屋市立大学大学院医学研究科次世代医療開発学)

支援業務の改善、治験獲得のための依頼者への CRC 活動、研究倫理委員会の審査指摘事項の解析、治験実績の解析、CRC 育成のためのレギュラトリーサイエンス分野の開講、臨床研究・治験啓発活動、等多彩な取組み事例が報告された (Table 2)。第 2 回地方会では 13 題すべて口演で行われ、3 人の座長の司会のもとに活発な討議がなされた印象深いものとなった。

4. アンケート実施結果

地方会終了後にアンケート調査を実施した (Table 3)。回収率は、53%であった。Figure で示したように、参加者の

Table 3 アンケート内容

第2回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会 アンケート	
1. ご自身の所属について教えてください	[医療機関 ・ 大学 ・ 研究機関 ・ 製薬会社 ・ SMO ・ CRO ・ 行政 ・ その他 []]
2. ご自身の職種について教えてください (複数回答可, 例: 看護師・CRC)	
3. 日本臨床薬理学会の会員ですか?	[はい ・ いいえ]
4. 来年の地方会参加について	[是非参加したい ・ 出来れば参加したい ・ プログラム内容による ・ 参加したくない]
5. 日本臨床薬理学会の学会員今後地方会で取り上げて欲しい内容 (自由記載)	[]
6. ご意見・ご感想をお聞かせください (自由記載)	[]
ご協力ありがとうございました。お帰りの際、スタッフへお渡しいただくか、回収箱へお入れください。	

所属について大学 61%, 医療機関 26%, SMO 9% 等であり, 職種については, CRC 21%, 薬剤師 18%, 看護師 16%, 医師・歯科医師 14%, 検査技師 9%, 事務職 7% 等であった。回答者の内, 会員は 33% であった。来年の地方会については, 是非参加したいが 25%, できれば参加したいが 50% であり, 地方会のプログラムが重要ではないかと考えられた。

今後, 地方会で取り上げる内容の希望 (自由記載) については, 多彩であり地方会への期待が伺えた。それらを列記すると,

- ・ 臨床研究の安全性情報の扱いと評価, その後 ICH-GCP E19 E2A その後 理想と現状
- ・ 規制側からみた安全性情報, 薬理の考え方について
- ・ 安全性情報の評価については今後も続けて聞いていきたい
- ・ 薬剤師・CRC 向けの内容
- ・ 臨床研究を実施する上でのノウハウ
- ・ CRC のキャリアパス
- ・ 業務範囲の拡大と専門領域 (がん等) への認定等
- ・ 研究資料・試料の保存への取り組み
- ・ 統計セミナー
- ・ 臨床研究法
- ・ 臨床研究法が施行されると臨床研究がどのように変わるか (具体的な対応)
- ・ 現在の治験のトレンド (疾患や治験薬作用機序), QMS 体制をどの様に構築したら良いのか

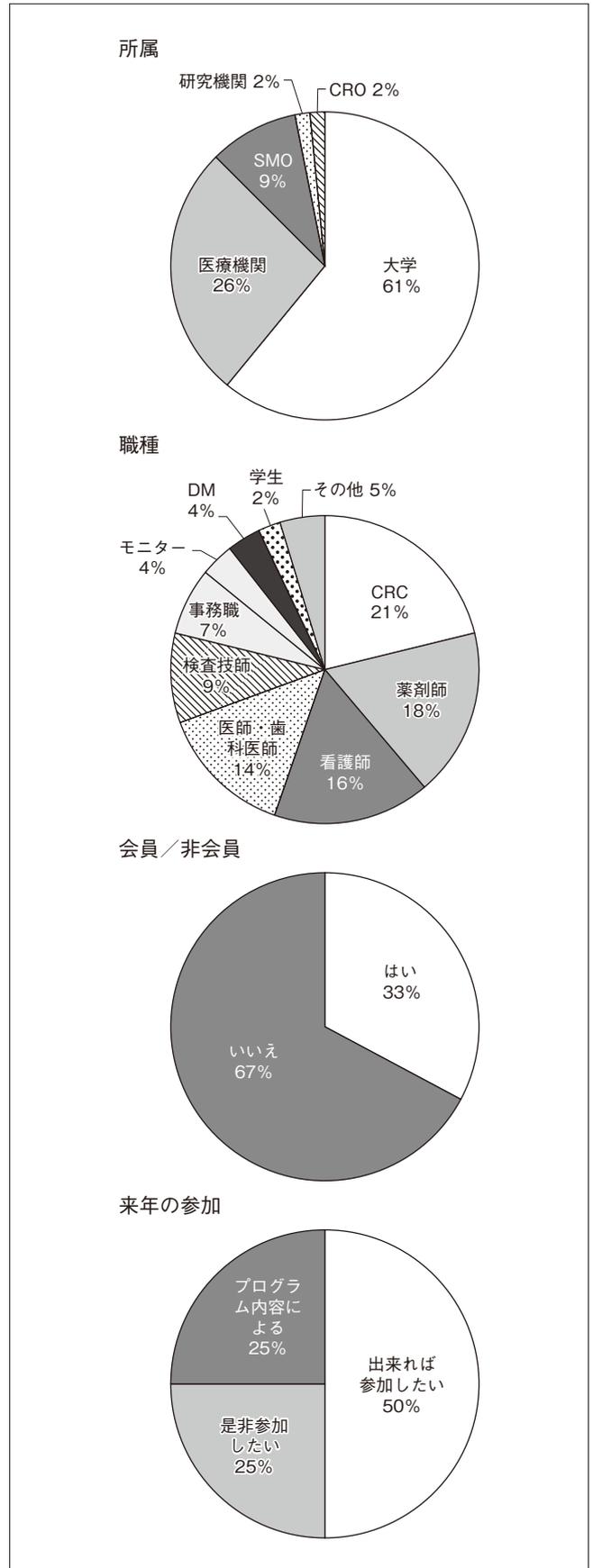


Figure 参加者アンケート集計

- ・ 治験文書の電子化と保存
 - ・ EDC フォーム, CRF フォーム作成支援の現状 (単施設, 多施設共同の工夫やコスト, 人材) → RED-CAP や自施設の EDC
 - ・ 新規薬物についての知識
 - ・ 1 題は純粋に薬理学的な演題にしてほしい
 - ・ 新しい研究指針における多施設共同研究の進め方+コスト
 - ・ 人工知能 (AI)
 - ・ パネルディスカッションも良いかと思えます
- であった。

本地方会のご意見, ご感想については,

- ・ 安全性の情報の評価に関する小宮山先生の講演は非常に勉強になった
- ・ 「臨床研究・治験の安全性情報の扱いと評価」の講演についてはたいへん興味深い内容でした。ありがとうございました
- ・ 開催通知が見られなかったので参加出来ないスタッフがありました。早めに通知?してほしいなと思います。(もっと大々的に?)/会場寒いです
- ・ 駅から会場まで遠かった
- ・ 業務の参考となるご発表も多く, 有意義な会だったと思います。開催いただきありがとうございました
- ・ 教育講演, たいへん参考になりました
- ・ 短時間でとてもボリュームのある内容の講演, 発表で充実した会になっていると思います
- ・ もう少し開催時間があると一般演題も発表しやすいので

はないでしょうか。又は, ポスター発表, 口頭発表の MIX でも良いと思います

- ・ 本日はとても有意義な時間を過ごせました。運営スタッフの皆様, お疲れ様でございました
- ・ 教育講演がやや長い。本日のレクチャーは 30 分でも話せる内容である。約 1/3 の参加者が途中で寝ていた。テンポのよいレクチャーにすべき。むしろ一般演題の時間をより長くすべきであると思います。特別講演は時間もちょうどよく, テンポよく, 内容も興味深いよいレクチャーでした。もっと拝聴したかったです。御苦勞様でした

等おおむね良好であったが, もう少し改善が必要であると考えられた。

5. 今後の発展に向けて

第 1 回地方会開催後の意見を反映し「教育的な講演」, 「若手の研究者に講演の機会を提供する」ことを念頭に, 第 2 回地方会を開催したが, 1 題あたりの一般演題の発表時間が少なく, ディスカッション時間も少ない等の課題もあった。次回の地方会から順次改善していけば, 日本臨床薬理学会の役割が身近に感じられると考えられる。

三重大学内での開催で至らぬ点もあったかと存じますが, 多くの方々に参加していただき深謝申し上げます。又, 地方会及び支部の事務局, 日本臨床薬理学会事務局の方々, 御協力いただきました臨床研究開発センターの皆様にご礼申し上げます。