

REPORT

第3回 日本臨床薬理学会 北海道・東北地方会を終えて

福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター

稲野 彰 洋

会 期：2019年6月8日(土)

会 場：コラッセふくしま 多目的ホール

会 長：稲野 彰洋 (福島県立医科大学附属病院臨床研究センター)

テーマ：安全性を考える

1. 開催概要

令和元年6月8日(土)13時~18時、コラッセふくしま(福島市)多目的ホールに於いて、第3回北海道・東北地方会を開催いたしました(Figure 1, Table)。事前登録等から見込まれた100名弱の参加がありました。今回は、「安全性を考える」をテーマにし、平成を振り返る内容としました。筆者自身が臨床開発の勉強を始めた当時、安全性の議論でよく耳にしていた牛海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy, 以下BSE)問題、自分自身の節目としてもう一度勉強しよう、これが大会長の任を受けたときに、すぐに思い浮かんだ内容でした。BSE問題を出発点にして、平成年間の薬物療法の進化、評価法の変化に注目してもらった構成としました。以下に、本会の概況を報告いたします。

2. 招待講演

冒頭に公益財団法人 食の安全・安心財団の唐木英明氏に登壇いただき、BSE問題の本質、教訓を概説いただきました。日本国内BSE発生初報は、翌日の9・11の米国同時多発テロの報道でかき消されました。2001年(平成13年)の出来事ですが、“全頭検査”に象徴される科学的根拠に基づかない安全キーワードが日本国内にマスコミを通じて流布されました。BSE問題を紐解くと、私たちが臨床研究で行う安全監視が、科学的な合理性に立脚することの重要性に気が付きます。BSE問題からの教訓は、福島原発事故後の放射能汚染や身体的影響、HPVワクチンの副反応、または日々のインフォームドコンセントにも通じるリスクコミュニケーションの重要性であることに気づかされます。食品と医薬品の違いはあるものの、“Good science can be ethical”であると再認識します。BSE問題は、専門家の正しい科学的な対応が功を奏し、現在では安全が確保され、社会の関

第3回 日本臨床薬理学会
北海道・東北地方会

会期 2019年6月8日(土) 13:00-18:00

会場 コラッセふくしま 4階多目的ホール
福島県福島市三河南町1番20号

会長 稲野 彰洋 福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター

テーマ 「安全性を考える」

参加登録・一般演題募集

一般演題:2019年4月17日(木)17時まで
参加登録:2019年5月8日(水)17時まで

詳細webページ <http://www.sasappa.co.jp/jscpt/3/>

※臨床薬理専門医、認定薬剤師は、基幹の単位取得(参加10点、筆頭発表5点、共同発表2点)、認定CRCは、受検、更新の単位取得(参加10点、筆頭発表5点、共同発表2点)ができます。

参加費(会員・非会員):3,000円

第3回日本臨床薬理学会 北海道・東北地方会事務局
福島県立医科大学医療研究推進センター/附属病院 臨床研究センター 担当:菅野・稲野
〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
TEL:024-547-1772-1773 FAX:024-581-5164 E-mail:dai3ku@fmu.ac.jp

Figure 1 ポスター

心事ではなくなりました。しかし、日本国内は問題の最終総括をしてこなかった、という強いメッセージもありました。唐木氏の許可をいただき、総括スライドを共有いたします(Figure 2)。

著者連絡先: 稲野彰洋 福島県立医科大学附属病院臨床研究センター 〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
TEL:024-547-1774 FAX:024-581-5164 E-mail:ainano@fmu.ac.jp

投稿受付2019年6月18日、掲載決定2019年6月26日

ISSN 0388-1601 Copyright: ©2019 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

Table プログラム

招待講演

座長：佐藤 典宏（北海道大学病院臨床研究開発センター センター長 教授）

「BSE問題の経緯と教訓 ―危機管理の在り方―」

唐木 英明（公益財団法人 食の安全・安心財団 理事長／東京大学名誉教授）

指定講演

座長：小池 勇一（奥羽大学薬学部 薬物代謝・薬物治療学 教授）

1. 「安全性の議論のための統計的知識」

高橋 史朗（岩手医科大学教育教養センター 情報科学科医用工学分野 教授）

2. 「血液内科領域の治療の進歩について」

亀岡 吉弘（秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター/血液内科 准教授）

座長：谷内 一彦（東北大学大学院医学系研究科 機能薬理学分野 教授）

3. 「関節リウマチに対する臨床試験（治験）の変遷」

石井 智徳（東北大学病院 臨床研究推進センター 特任教授）

4. 「 ^{211}At による α 線治療, RITの可能性」

稲野 彰洋（福島県立医科大学 医療研究推進センター 特任教授）

一般演題

座長：鈴木 康裕（奥羽大学薬学部 臨床分析化学 准教授）

工藤 賢三（岩手医科大学薬学部 臨床薬理学講座 教授）

1. 「治験総括報告書で報告が求められる重要な逸脱の調査」

叶 隆（福島県立医科大学）

2. 「健康人において緑茶カテキンがフェキソフェナジンの体内動態に及ぼす影響」

三坂 真元（福島県立医科大学医学部 病態制御薬理医学講座）

3. 「掌蹠膿疱症の治療薬の使用実態調査に基づくバイオマーカーの探索」

岩山 訓典（旭川医科大学病院薬剤部 臨床研究支援センター）

4. 「被験者の安全は誰が守るのか！逸脱と安全性について」

阿部 圭子（東北大学病院臨床研究推進センター 臨床研究実施部門）

シンポジウム・総合討論

「臨床研究法 施行の状況」

座長：高野 忠夫（東北大学病院 臨床研究監理センター 特任教授）

新潟 丈典（弘前大学医学部附属病院 薬剤部/臨床試験管理センター 教授）

指定発言

1. 「平成を振り返って、治験・臨床研究の施策と規制」

横田 崇（東北大学病院 臨床研究監理センター）

2. 「北海道・東北地区のjRCT登録状況, 2019年4月5日時点の登録データより」

阿部 敏江（福島県立医科大学附属病院 臨床研究センター）

3. 指定講演・一般演題

指定講演の4題では、統計学、血液がん領域、リウマチ領域、 α 線利用という切り口で平成から現状の課題、令和に入っての動きについて説明がありました。岩手医科大学教育教養センター 情報科学科医用工学分野の高橋史朗氏の統計分野の指定講演では、COX-2阻害剤の心毒性を例示しながら、シグナル検出についての概説があり、GCP刷新に伴い、レジストリ研究、Pragmatic研究、観察研究、Real World Dataへの推移が予定されることが説明されました。秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター/血液内科の亀岡吉弘氏による血液がん領域では、血液がんの基礎知識確認から、分子標的薬、抗体医薬の治療進化、細胞移植医療、CART療法のような免疫治療の進展が報告されました。東北大学病院 臨床研究推進センターの石井智徳氏のリウマチ領域では、抗体医薬登場に伴う治療成績の大幅な向上、治療成績向上に伴う後続開発の試験デザインの複雑

化背景が説明されました。国際化、Patient Report Outcomeの利用に伴い、英語化は加速し、手間がかかる臨床試験環境では、医師が、施設が、開発国が依頼者に選ばれることの重要性が強調されました。4題目演者の筆者稲野は福島医大で進めているRadio-Immuno-Therapy (RIT)、特に注目されている ^{211}At の α 線核種を用いた内照射療法について概説を行いました。抗体医薬品の普及により、RITは臨床研究が平成終盤から加速しました。

一般演題発表では、CRCによる逸脱に関する発表が2題、トランスポーターを介する相互作用研究1題、掌蹠膿疱症のバイオマーカー研究1題をいただくことができました。前回の地方会から半年しか間がなかったためか、エントリーが少ないことは残念でした。臨床試験現場の業務研究、薬物療法・治療学の考察につながる素朴な疑問、挑戦を公表する場として、CRC、薬剤師、看護師、医師の視点を啓発する場を提供したいと思いました。

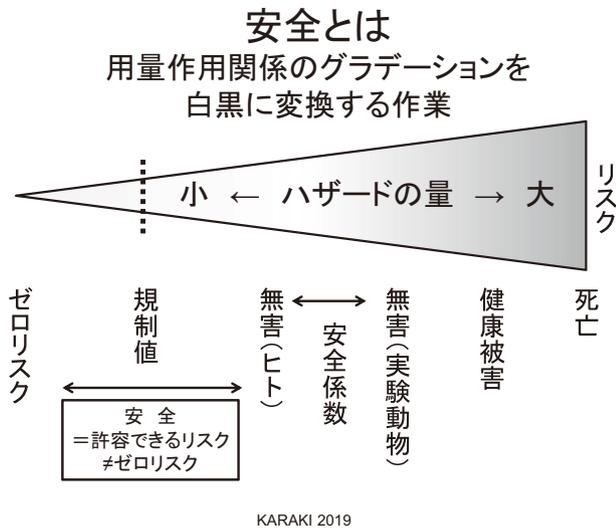


Figure 2 招待講演の総括スライド

4. シンポジウム

指定発言は2題用意し、東北大学病院 臨床研究監理センターの横田崇氏からは平成元年の通知GCPから“新GCP”、“乱立指針”、“統合指針”、平成最後の“臨床研究法”の推移を概説いただきました。問題が発生するとルールが複雑化、整理、新たな問題とサイクルがあり、医療機関では、治験センター、治験コーディネーター、治験拠点、臨床研究、臨床研究中核、ARO人材と現在までの変化を示されました。福島県立医科大学附属病院 臨床研究センターの阿部敏江氏からは、臨床研究法施行の令和元年4月時点でのjRCTの登録臨床研究の調査概要を示していただきました。アカデミア医療機関だけでなく、SMO/CROにも、臨床研究法対応の混乱は、いまだ収束せず、解決処方が書けない状況であることは議論でも確認できました。前回会議では臨床研究法移行期間の猶予中でしたが、移行完了の状況を見ると、介入のある臨床試験の実施環境整備については、しばらく混乱が続くと思われました。

5. 会議を終えて、自分も振り返る

筆者が臨床薬理学会に入会した2002年当時、私は生物

薬剤学・薬物動態学を専門とする大学院生でした。代謝酵素・トランスポーター研究分野では、新規輸送タンパクなどの発見が相次ぎました。実験動物で見出した薬物動態の現象が、分子生物学的な手法で説明できるようになってきました。輸送タンパクはヒトでどのような意味を持つのか、論点が“ヒト”に集まりつつありました。恩師である辻彰教授より、「“ヒト”に行け」と指示を受け、私の卒後の進路は決定しました。当時はGCP黎明期であり、臨床研究指針、研究倫理委員会など、臨床研究を始めるための課題が目白押しでありそのまま没頭すると、業務のみを必死でこなす自分になっていました。

大学の講座機能を持たない、臨床研究センターは所属スタッフの多くがコメディカルと医療資格を持たない事務系スタッフとなります。時間の多くを臨床研究・治験関連の日常業務に費やすため、業務研究が主体となります。スタッフとの研究動機は、認定や資格を求めても、学位を求めるといったレベルになりません。一旦、学術的な活動を停滞させてしまうと、再始動には多大な労力と努力が必要になり、その余力は日々の業務に埋没して生まれません。臨床研究センターが学術的な活動を維持するためには、診療科、薬剤部、薬理学講座などとの研究連携、人材交流が不可欠だと痛感します。地方会は近隣連携で、学術レベルを維持し、高め、人材の育成を試みるよい機会となります。

6. 次回

次回の北海道・東北地方会は、山形で開催されます。大会長を山形大学大学院医学研究科 内科学第三講座血液・細胞治療内科学分野 石澤賢一教授にお願いすることが決定しました。時間・場所の詳細は今後決定されますが、毎年6月は、さくらんぼの季節となります。本場のさくらんぼ狩り、絶好の機会となることでしょう。

今回の大会運営に、福島県立医科大学附属病院 臨床研究センターの所属スタッフから、多大なる運営援助、支援をいただきました。特に菅野利栄さんに心より感謝申し上げます。