

センター長ご挨拶

本年4月よりTARCに新たに響谷(ひびや)学助手が赴任いたしました。薬剤師として社会に出たのち、本学の公衆衛生大学院にて修士を取得されております。その研究過程で臨床研究の特にプロジェクト管理(PM)に興味を持たれたということで、来ていただくこととしました。加えて、本年の1月からは高橋亜妃さんがデータマネージメント(DM)の研究者として参加してくれています。このように、TARCも徐々に陣容が整ってきています。学内の皆さんの臨床研究をより充実した形でご支援できるものと期待しております。

私どもが、TARCを立ち上げたときは、現在のような臨床研究法も存在しなかった頃でしたので、臨床研究の「お作法」というものも十分に皆さんと共有できなかった時期でもあり、むしろ皆さんと一緒に、帝京大学の研究レベルを向上させ、より良い臨床研究ができるようにするということが大きな目標で始めたという経緯があります。

その後、皆さんご存知のような様々な我が国の臨床研究における不祥事が報告され、これを「取り締まる」規則・法律が定められてきました。本来は、研究は「取り締まる」べきものではありませんが、特に医学系研究においては、そこにCOIも絡んで様々な利権が働くということで、法律にせざるを得なくなったのです。ただ、我々は、決して「取り締まる」法律があるからそれを守らなくてはならないという姿勢であるべきではなく、自らが、臨床研究の「お作法」を学んで、その「お作法」を駆使して、より優れた研究をするというマインドが重要だと考えています。

したがって、TARCでも折に触れて臨床研究法の改訂や、その解釈をめぐって、講演会を企画してまいります。それはあくまで押し付けるものではなく研究者を守るため、研究者の研究をより高度なものにするためという理念のもとに行っているということを念頭に置いてご参加いただくと幸いです。

本学では、おかげさまで、臨床研究などの規制当局でもあるPMDA経験者も多くなり、臨床研究とはどうあるべきかということについても卓越した知見をお持ちの先生方が多くいらっしゃいます。

このようにTARCでは、いつでも臨床研究を始めたいという先生方にはご相談に乗れる仕組みを作ってまいりましたので、大学院生などの研究者の皆様に限らず、指導される先生方もぜひお気軽にご利用いただきたいと思います。そのことにより、より充実した臨床研究が行われ、同時にそれが、臨床上、患者さんにも良い情報が届けられることを願っております。

徐々にではありますが、私どもが支援させていただいた研究の報告が様々な形で公開されてきております。

今後とも、TARCの初心に帰って、先生方と一緒に素晴らしい臨床研究の成果を上げていきたいと願っております。

よろしくご支援とともにご利用の程お願いいたします。

令和3年4月
センター長 寺本 民生

第9回 TARCセミナー予告

2021年5月26日(水) 17:15~18:15 WEB開催

演者：国立がん研究センター中央病院 国際開発部門/臨床研究支援部門

中村 健一 先生

演題：臨床研究の規制要件の変化が現場に与える影響(GCP renovation、臨床研究法、新統合指針)

概要：

研究者主導試験に関する3つの主要な規制要件の全てが変わろうとしています。まず医師主導治験を規制するGCP省令のもととなるICH-GCPの改正が行われており、いわゆる治験だけではなく、薬事申請データに用いられる可能性のある薬剤を用いた介入研究が広くICH-GCPのscopeに入ることになります。さらにはいわゆるリアルワールドデータが対照群として活用される可能性も議論されており、2021年3月にPMDAからも「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」が発表されました。大雑把に言えば、従来のように闇雲にデータの「質」を上げればよい、という考えではなく、試験の目的や性質に応じて、試験で求められる「質」は柔軟に変えるべきだ、という考えが主流になりつつあります。

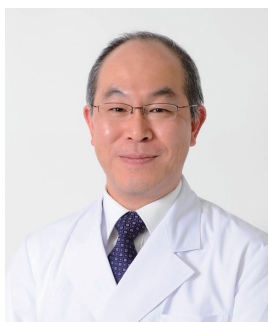
一方、研究者主導試験の領域においては、医学系指針とゲノム指針が統合されたいわゆる新統合指針が告示されました。新統合指針で最も大きなポイントは、中央一括審査が原則義務化されることで、例えば観察研究であっても多施設で実施するならば、中央一括で研究倫理審査を受けることが必要になります。プロセスとしては臨床研究法における中央一括審査と同じ流れですが、提出する必要がある書類はかなり簡素化する必要があります。

また、臨床研究法成立時の附帯決議では、ICH-GCPへの準拠による国際的な規制との整合性も求められていましたが、ICH-GCPと臨床研究法の間には、いわゆるスポンサー(研究全体の責任主体)に対する根本的な考えの相違があり、国際共同試験を行う際の大きな障壁になっています。研究者主導試験を真に推進するためには、こうした国際的な規制調和を進めると同時に、現場に過度な負担をかけているペーパーワークの軽減を行っていく必要があります。

本セミナーでは、こうした最近の規制要件の変化について解説し、無駄な手間を減らしつつ、効率的に臨床研究を進める方策をみなさんと一緒に考えたいと思います。



研究課題 糖尿病患者における、COVID 19 流行がもたらした生活変化による血糖および動脈硬化リスク因子管理に対する影響実態調査



内科学講座
主任教授
塚本 和久

糖尿病患者さんの治療の基本は、食事・運動などの生活習慣の適正化です。しかし、2020年からのCOVID 19の流行は、緊急事態宣言発令などに伴う自粛生活により生活様式を大きく変化させるとともに、糖尿病がCOVID 19重症化リスクである故、患者さんに心理的ストレスも与える状況になっています。これら生活様式・ストレスの変化の中には、運動不足・過食などの生活習慣病に対して負に働くであろうと予測されるものもあれば、テレワーク・宴席中止による生活リズム・習慣改善といった良好な方向に働くと考えられるものもあります。これらを踏まえ私たちは、帝京大学医学部附属病院と国立病院機構京都医療センターの電子カルテ抽出による血糖変動の調査と、帝京大学医学部附属病院、帝京大学医学部附属溝口病院、帝京大学ちば総合医療センター、および国立病院機構京都医療センターの糖尿病外来通院中の糖尿病患者さんを対象としたCOVID 19流行に伴う生活習慣変化に関するアンケート調査を行い、これら生活習慣変化が糖尿病や動脈硬化危険因子のコントロールにどのような影響を有するかを検討することとしました。TARCには本研究立案の段階から参画していただき、データベース作成、データ解析などにもご支援いただいております。電子カルテデータでは約2500例、アンケート調査では、現時点で目標300症例のうちすでに240症例のアンケートの収集を終了し、約200症例はデータ収集まで終わることができております。今後もTARCにご支援を賜りながら、糖尿病患者さんのコントロール改善に結び付く研究として、完遂する所存です。

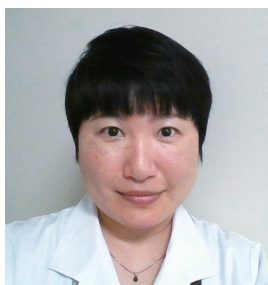
臨床研究センター 新スタッフ紹介

2021年4月から臨床研究センターに勤務させていただいております、響谷(ひびや)と申します。2014年に明治薬科大学薬学部を卒業後、地域がん診療連携拠点病院でおよそ6年間臨床薬剤師として経験を積み、個人としては特に感染症治療に関わらせていただきました。退職後、帝京大学大学院公衆衛生学専攻科専門職学位課程へ入学し、公衆衛生学の中でも生物統計学と疫学に力を入れて学びました。また、臨床薬理学領域の研究もさせていただいております。

今後は薬学と公衆衛生学、臨床研究を掛け合わせ、プロジェクトマネージャーとして帝京大学発のエビデンス創出に貢献したいと考えております。1日でも早く皆様のお力になれるよう、日々精進して参ります。ご指導ご鞭撻よろしくお願いたします。



助手
響谷 学



研究員
高橋 亜妃

2021年1月より臨床研究センターに就任いたしました高橋と申します。1994年から帝京大学医学部附属病院 中央検査部にて11年間 臨床検査技師としての経験を積みました。その後、帝京大学医学部附属病院 循環器内科にて、臨床研究における研究用検査の測定からデータ管理等、論文掲載までの支援を15年間行っておりました。

当センターでは、臨床研究の現場での経験を生かして、現場のニーズに即し尚且つ質の高い臨床研究が行える体制を整え支援していけるよう尽力してまいります。また、TARCの理念でもある世界標準の研究・教育を実践できるよう、TARCの皆さまと協力しながら真摯に取り組んでまいりたいと存じます。何卒よろしくお願申し上げます。

TARC Vol. 12

発行日 2021.4.1
発行元 帝京大学臨床研究センター
発行人 寺本 民生

〒173-8605 東京都板橋区加賀2-11-1
TEL 03-3964-1211 (代) 内線45062

e-mail tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp

URL http://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/laboratory/tarc_center/