Mid-West Japan Clinical Study Consortium
News Letter
中央西日本臨床研究コンソーシアム ニュースレター
岡山大学病院 OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL 1870
2022 Vol.15

CANPIONE study
－特定臨床研究のLast Patient Outのご報告－

岡山大学病院　新医療研究開発センター　宮本　聡、四方　賢一

糖尿病性腎症はわが国の透析導入原因疾患の第一位を占めており、その対策が急務となっております。糖尿病性腎症の進行を予防するためには早期からの介入が重要ですが、早期腎症に有効な治療は限られています。SGLT2阻害薬は、大規模臨床研究のサブ解析によって早期腎症への有効性が示唆されていますが、腎アウトカムを主要評価項目として早期腎症を対象とした大規模臨床試験は実施されていません。

そこで我々は、海外の研究者と共同で、SGLT2阻害薬の早期腎症に対する有効性を検証するため、CANPIONE studyを計画しました。本研究を開始するにあたり、中央西日本臨床研究コンソーシアムを通じて本研究をご案内し参加を募りました。CANPIONE studyの登録基準はやや複雑であり、当初は我々も研究にご協力頂けるかどうか心配しておりましたが、中央西日本臨床研究コンソーシアムから8施設、最終的に全国で23施設にご参加頂きました。

CANPIONE studyは2018年8月から同意取得が順次開始され、258人より同意を頂き、2022年6月15日にLast Patient Outを迎えることが出来ました。現在はデータの解析中ですが、糖尿病性腎症治療の新しいエビデンスを発出できればと考えております。本研究にご参加頂いた皆様には快くご協力頂きまして誠にありがとうございました。この場を借りて御礼を申し上げます。

令和４年度　革新的医療技術創出拠点調査会議（サイトビジット）を開催

日時：2022年10月26日(水)
場所：岡山大学鹿田キャンパス、オンライン

2022年10月26日（水）、対面とオンラインのハイブリッド形式にて革新的医療技術創出拠点調査会議が開催されました。AMEDから金田安史プログラムディレクター（PD、大阪大学副学長）のほか、各事業のプログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）、シーズ開発・研究基盤事業部担当者、文部科学省及び厚生労働省から担当者の出席があり、岡山大学からは、学長、研究担当理事、病院長、医歯薬学域長、医学部長、歯学部長及び担当者が出席しました。

岡山大学拠点の研究支援体制・研究基盤、拠点が重視していること、特徴について紹介した後、橋渡し研究プログラムの事業計画、シーズ発掘・育成状況について報告し、医療技術実用化総合促進事業の補助事業更新状況、教育・人材育成の取り組み状況について報告がなされ、PD・PS・PO等との活発な質疑応答や討論が行われました。

今後も引き続き、実行力のある拠点運営の推進に努めていきたいと思います。

令和４年度　AMED「橋渡し研究プログラム」岡山大学拠点
中国・四国TR（トランスレーショナル・リサーチ）連絡会を開催

2022年8月26日（金）、オンラインにて中国・四国TR（トランスレーショナル・リサーチ）連絡会が開催されました。岡山大学からは、病院長、医歯薬学域長及び担当者が出席し、拠点外からは鳥取大学をはじめとした中国・四国アカデミアからのコアメンバーを含め計47名が出席されました。本学から、「令和3年度橋渡し研究戦略的推進プログラム（第3期事業最終年度）の実績報告」、「橋渡し研究支援機関認定制度の概要及び機関認定のご報告、橋渡し研究プログラムの概要」を報告いたしました。

また、那須研究担当理事より、録画配信にて「デジタル田園健康特区（岡山県吉備中央町）とアカデミア研究の実証・実装環境」について紹介されました。

更に、拠点外10機関から「今後の岡山大学拠点への期待・要望等について」ご意見をいただき、その貴重なご意見を踏まえて岡山大学橋渡し拠点としてのあるべき姿について検討を行い、その上で、次回の中国・四国TR連絡会で検討させていただくことになりました。

医療系オープンイノベーション・プログラム

"BIZEN" －活動発信会－

2021年12月より、岡山大学鹿田キャンパスにてスタートした医療系オープンイノベーション・プログラム"BIZEN"（Business Innovation Zone for ENtrepreneurship）は、岡山大学病院を中心とした医療系の産学共創活動からイノベーションを連続的に生み出すエコシステムの整備を加速するとともに、大学の価値を社会へ還元し大学の収益に転換する取組です。岡山大学および岡山大学病院を企業や研究者にフレキシブルに活用いただくことで、エキスパートがコーディネートし、コア人材や事業を育てる「BIZENプログラム」と研究活動の場となる「BIZENラボ」が活動の中心となります。
更に「BIZEN活動発信会」は、2か月毎に「BIZENラボ」のフリースペースにて開催され、Web配信も加えたハイブリットにて行っています。医療AI、バイオバンク/ゲノムセンター、創薬プラットフォームといった病院内のシーズや拡張現実・仮想現実（AR/VR）技術、パーソナルヘルスケアレコード（PHR）の展開アプリなど入居企業様のシーズと活動、それに病院内やデジタル田園健康特区での活動報告などをご紹介し、多様なイノベーションのための交流を行っています。

BIZENは、岡山大学病院を健康なまちづくりとイノベーション創出のための研究開発基盤として活用し人々の健康寿命の延伸に貢献を行っていきます。

BIZEN ホームページ
http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/bizen/

病院でものづくり

インキュベーションラボ(通称:i-Labo)活動レビュー

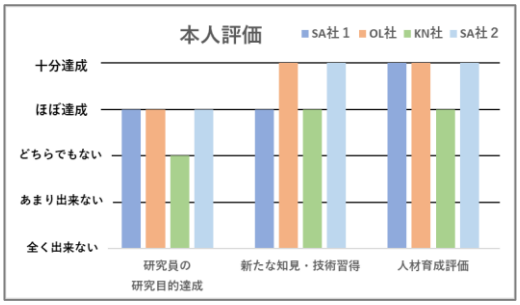
2019年度に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の次世代医療機器連携拠点整備等事業に採択され、企業からの研究員が岡山大学病院内に設けられたインキュベーションラボ（i-Labo）を院内の臨床現場のニーズ探索の拠点として、試作・改良までの"ものづくり"を行なっています。

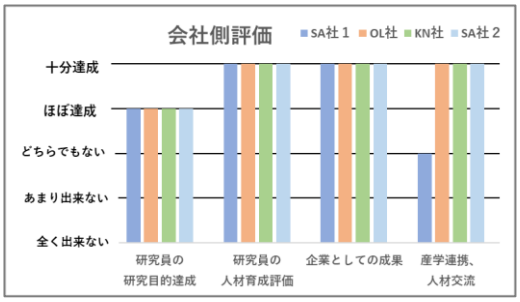
本年度までに活動を終えられた3社4名の研究員およびその所属長のアンケート結果により、活動をレビューしました。右の表は本人評価および会社評価です。研究目的の達成度としては、ほぼ目標を達成された結果となりましたが、やはり1年という短期間で、まず院内の仕組みを理解してニーズを見つけ出し、更に自社の強みに適合した事業化までを目標とした場合、やや難しいという結果でした。

これに対し、人材育成においてはほぼ満点に近い評価をいただきました。参加者やその所属長からは以下のようなコメントをいただいており、この活動が自社の活動にプラスになること、確実に現場での学習、体験が各企業の研究開発や営業活動に役に立つことを評価いただきました。

- 製造開発側の目線でなく、ユーザーの声の大切さを学ぶことができた。
- 異分野の技術への取り組み、人とのかかわり方、苦しみながら新たなものを見つけ出す方法など明らかな成長が見て取れました。

2023年1月現在は5社5名の研究員が活動を継続されています。引き続き医療の進歩に貢献できる人材と事業の育成を支援してまいります。





研究者の横顔

新医療研究開発センター
内田 大輔

2011年に岡山大学大学院に入学以降、難治性消化器癌に対する遺伝子治療研究、及び胆膵内視鏡関連の臨床研究を行ってきました。2018年からは新医療研究開発センターに着任し、臨床研究の支援等を並行して行いました。支援業務に関連して2020年から2年間、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療機器審査部に出向する機会を頂き、医療機器の薬事承認審査に携わりました。規制の観点から研究開発に携わることで様々な新しい発見があるとともに、現状の課題も知ることができました。

2022年4月からは新医療研究開発センター次世代医療機器開発部に帰任し、企業とアカデミアが協働して円滑な医療機器開発を行うことができる環境整備のお手伝いをさせて頂いております。岡山大学を中心に地域の研究開発が活性化されるような様々な取り組みを推進していきたいと考えています。

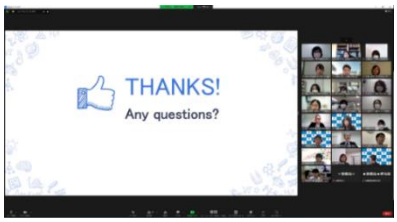
岡山大学病院では、厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者に対する研修プログラムとして、３つの研修会を開催いたしました。

1 データマネージャー(DM)養成研修

2022年11月10日（木）、11日（金）の2日間に渡り、岡山大学病院で「厚生労働省臨床研究総合促進事業データマネージャー養成研修」を開催しました。 今年は3回目のオンライン開催となり、全国からデータマネジャーを始め、モニター、研究事務局、研究者を含む25名の方にご参加いただきました。

今回の研修で、当院は業務経験3年未満の初級データマネージャーを対象とした研修を担当しました。研究デザインの基礎、データマネジメントの概念と意義、業務の全体像などの基礎的な内容に加え、電子データ集積システム「REDCap」のセットアップ演習を実施し、実際のシステムを触っていただくことで、明日から実務に活かせる技術を学ぶことにも注力しました。また、データマネージャーが少なく、業務について相談できる体制が取れない施設も多いことから、情報交換会を兼ねたランチミーティングを企画しました。ミーティングでは、各施設の取り組みや業務上の課題などについて共有し、交流を深めることができました。

来年度も同様の研修を実施予定です。日程等が決まりましたら、下記のホームページでお知らせいたしますので、ぜひご参加ください。



新医療研究開発センターHP 教育･研修ページ
http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/

2 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

2022年11月18日（金）にオンラインで上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修を開催しました。今回は6年以上の経験者を対象とし、全国18名のCRCに参加いただきました。昨年同様、講義は共通のe-learningを事前に受講していただき、当日は2つの演習を実施しました。なお、今年度当院は全国8施設で実施される同研修のとりまとめ機関を担当しており、e-leaningの管理やシラバス改訂のとりまとめも行っています。

演習1では「自分がめざすべき理想の先輩像とは？～協働しながら後輩を育てるためには～」と題し、シナリオをもとに3～4人のグループに分かれてディスカッションを行いました。事後アンケートでは「自分自身が新人だった時を思い返し、理想の先輩像と実際に自分が取り組めることを相談することができました。」といったご意見をいただきました。

演習2では「CRCのモチベーション向上にむけた取り組みを検討しよう」をテーマにグループディスカッションを行い、参加者からは「感謝の気持ち、お互い様の気持ちの大切さを改めて感じることができました。」などのご感想をいただきました。

また、その他にも「研修後のオンライン施設見学も参考になった。」とのご感想もいただき、満足度の高い研修を実施することができました。

3 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

当院では、2022年11月26日（土）に「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」を開催しました。今年もオンライン開催ということもあり、全国各地の35名の方にご参加いただきました。

講演では、「研究倫理指針改正に伴う倫理審査の留意点について」、「AIを用いた臨床研究の倫理を考える」、「ゲノム医療に関するトピックとELSI （倫理的・法的・社会的課題）」と今まさに各機関が直面している諸問題について議論が白熱する内容に焦点が当たっていたと思います。

演習は、委員と委員会事務局にグループ分けをして行いました。委員のグループには、審査ポイントなどについて議論をしてもらいました。委員会事務局のグループには、書類の確認ポイントについて議論してもらい、さらにそれぞれの機関の委員会事務局の体制や業務の課題について情報共有をしてもらいました。

開催後のアンケートではご好評をいただき、今後の業務につながる研修会となりました。

岡山大学病院 治験推進部　市民公開講座のお知らせ

新医療研究開発センター治験推進部では、毎年市民公開講座を開催しています。昨年度は新型コロナウイルス感染症がテーマでしたが、今回はその後遺症にフォーカスします。「新型コロナ後遺症に対する取り組みと現状」および「治験についてご存じですか？」の2つの講演を予定しています。2023年2月4日（土）Web開催ですが、申込方法など詳細はポスターや治験推進部Webページをご参照ください。もちろん医療関係者も参加可能です。多くの方のご参加をお待ちしております。

- 日　時　：2023年2月4日（土）　午後2時～午後3時30分
- 開催方法：オンライン開催（Zoom）　事前申込制
- 定　員　：1000名（先着順）
- 申込締切：2023年2月3日（金）
- 申　込　：下記URLまたはQRコードから事前登録ページにアクセスし、お申込みください。
https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/patient/openlecture/

告知　第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山

CRCと臨床試験のあり方を考える会議（略称：CRCあり方会議）は、「臨床試験のあり方」を臨床研究コーディネーター（CRC）と一緒に考える会議です。2001年の第1回より毎年開催されており、近年では臨床研究関係者が約3,000人集まる会議となっています。第23回CRCあり方会議は岡山で2023年9月の開催が予定されており、会議代表を新医療研究開発センター治験推進部副部長の黒田智が務めます。テーマは「次世代への架け橋～患者のため、社会のために必要な臨床試験のあり方」で、臨床試験において患者や社会を含む次世代を見据えた目的意識（SDGsなどの考え方）が必要であることを考えていきます。実地（岡山コンベンションセンター）およびWebのハイブリッドを予定しており、CRCのみならず臨床研究関係者にとって有益なプログラムを企画中です。是非、「次世代への架け橋」となる本会議へのご参加をご検討ください。

- 会　期　：2023年9月16日（土）・17日（日）
- 会　場　：岡山コンベンションセンター（ママカリフォーラム）
- 会議代表：黒田 智（岡山大学病院）
- 主　催　：一般財団法人臨床試験支援財団

出向者からのメッセージ

AMEDでの最新の研究に触れる

日本医療研究開発機構 創薬事業部創薬企画･評価課 主幹 藤井 泰宏

2020年1月より日本医療研究開発機構創薬事業部創薬企画・評価課に勤務し、難治性疾患実用化研究事業に携わっています。業務は、希少難治性疾患に対する研究を公募し、採択された研究課題を管理する事で、その内容は病態解明、ゲノム解析技術に関する研究、レジストリを用いエビデンスを創出、シーズ開発、治験準備、医師主導治験と医師が携わる可能性のあるほぼ全ての研究形態に及んでいます。多様な研究形態について、日本のトップクラスの研究開発とはどういうものか？現在のトピック、トレンド等を日々の業務の中で知ることができるのが非常の特殊な環境であると思います。これまでとは違った視点を養う事ができていると感じています。

日本医療研究開発機構創薬事業部　創薬企画･評価課　難治性疾患実用化研究事業:
https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/003.html

令和５年１月発行
岡山大学病院　研究推進課
TEL．086-235-7983

◆中央西日本臨床研究コンソーシアムHP
https://mwjp2.ccsv.okayama-u.ac.jp/
◆岡山大学病院　公式ＨＰ
https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/
◆岡山大学病院　新医療研究開発センターHP
http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/

OKAYAMA UNIVERSITY