



CANPIONE study

—新規研究デザインを世界に提唱した特定臨床研究の科学雑誌掲載のご報告—

新医療研究開発センター 宮本 聡、岡山大学 四方 賢一

糖尿病性腎症は透析療法が必要となる原因疾患の第一位であり、進行とともに腎機能が急速に低下するため、早期から有効な治療を行うことが重要です。糖尿病性腎症に対する治療薬の有効性を検証するためには、治療薬を使用した群とプラセボ（偽薬）群の間で、腎不全や透析あるいは一定以上の腎機能の低下がどの程度発生したか比較します。しかし、腎機能の低下が緩やかな早期の糖尿病性腎症ではイベントが起こりにくく、多くの参加者に長期間の治療が必要となるため、検証に大きな支障がありました。そこで私達は、早期の糖尿病性腎症に有効な治療法を速やかに明らかにするため、海外の研究者と共同で新しい研究デザインを考案し、非盲検のランダム化比較試験(CANPIONE study)を多施設共同の特定臨床研究として実施しました。

CANPIONE studyは、小規模かつ短い研究期間で行いましたが、SGLT2阻害薬を内服した群では、SGLT2阻害薬以外の治療を行う

対照群と比較して、将来的な腎機能低下の指標となるアルブミン尿が有意に減少し、腎機能も有意に維持されることが示されました。新規の研究デザインを用いて、糖尿病性腎症の早期から治療を開始する重要性が示されたので、治験の新しい研究デザインの候補として提唱し、2024年8月29日に科学雑誌『Kidney International』の電子版に掲載されました。

本研究を開始するにあたり、全国から24施設（うち、中央西日本臨床研究コンソーシアムから9施設）にご参加いただきました。新規の研究デザインで難しい管理が必要であったにもかかわらず、ご施設の複数の部署と連携した積極的なご支援により、重要な知見を報告することができました。本研究にご参加いただきました各施設の先生方、スタッフの皆様、そして患者様のご協力に厚く御礼を申し上げます。

■本研究の結果の詳細は、以下をご覧ください。

[https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(24\)00625-2/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(24)00625-2/fulltext)

https://www.okayama-u.ac.jp/tp/release/release_id1298.html (岡山大学プレスリリース)

CMA-Okayama 治験・臨床研究ネットワークの活動状況

—DCT導入の検討開始—

新医療研究開発センター 宇野 秀樹

岡山医療連携推進協議会（Council for Medical Alliance, Okayama；CMA-Okayama）治験・臨床研究ネットワーク（CMA治験NW）は、岡山市内の6病院（岡山医療センター、岡山済生会総合病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、岡山大学病院、岡山労災病院）からスタートし、2023年4月から姫路赤十字病院、2024年4月から福山医療センター、福山市民病院、津山中央病院の加入により、岡山を中心とした瀬戸内医療圏に規模は拡大しています。これら10病院が連携し、企業治験の受託、受託症例数の達成に取り組んでいます。

現在、医薬品の開発は国際化が進んでおり、日本が国際共同試験の実施国として選ばれるためには、日本での治験症例の集積性向上が課題となっています。この課題を克服する手段の一つとして、CMA治験NWでは、ネットワークとしての患者紹介連携基盤のうえに、デジタル技術を活用した患者さんの来院に依存しない分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial；DCT)を導入することにより、患者さんの負担を軽減し、効率的に治験症例を集積することの検討を開始しました。

具体的には、CMA治験NWでの治験実施医療機関が、治験を受託していない他のCMA治験NW医療機関をパートナー医療機関として連携し、パートナー医療機関に受診中の患者さんに遠隔で治験の説明をすることで、患者さんには治験実施医療機関を訪問せずとも治験参加を検討する機会を提供します。これにより、患者さんにとっては、治療の選択肢の一つとして治験情報にアクセスする機会が増え、CMA治験NWでの患者紹介の加速による症例集積性の向上が期待されます。

CMA治験NWホームページ：<https://www.cma-o.jp/research/>



AMED「橋渡し研究プログラム」

岡山大学拠点2024年度第1回中国・四国TR連絡会が開催されました

新医療研究開発センター 藤井 泰宏、菊池 崇

2024年8月8日、岡山大学病院にて、AMED「橋渡し研究プログラム」岡山大学拠点の今年度第1回中国・四国TR連絡会が開催されました。本会議は現地とZoomのハイブリッド形式で実施され、岡山大学をはじめとする中国・四国エリアの大学や医療機関の職員が参加し、学内外から計41名が出席しました。この会議の目的は、各大学の研究推進・産学連携担当者間の連携を深め、中国・四国エリア全体でのシーズ発掘や支援体制の強化を図ることです。岡山大学橋渡し研究支援拠点からは、2024年度の公募採択実績や活動方針についての報告があり、積極的な対面交流やセミナーの

開催を通じて支援体制を強化する意向が示されました。また、岡山大学、鳥取大学、山口大学、徳島大学より研究活動や支援活動で得られた知見や課題についての発表があり、積極的な意見交換が行われました。異なる大学・機関から集まった研究者や支援者が意見交換を行い、将来的な協力関係の構築に向けた信頼関係を築く良い機会となりました。

今後もこの連絡会を通じて中国・四国エリア全体での連携をさらに強化し、地域から優れたシーズを発掘・育成し、アカデミアの研究成果を実用化につなげる活動に貢献していく所存です。

AMED 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 「BIZENエコシステムによる地域産業振興」活動報告

新医療研究開発センター 内田 大輔

岡山大学病院では、新医療研究開発センター（センター長：前田嘉信 病院長）を中心に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（スタートアップ支援強化枠）：BIZENエコシステムによる地域産業振興事業」を計画、推進しています。医療機器開発人材育成とスタートアップ創出を目指したオープンイノベーションプログラムBIZEN（Business Innovation Zone for ENTrepreneurship）を中心として、今年度はさらに専門人材の増強、基盤体制強化を行い、研究者および企業人材のリスキリング、医療機器の社会実装を見据えた伴走支援を行っています。

特に本学では近年開発が盛んなプログラム医療機器（Software as a Medical Device: SaMD）開発の基盤整備に注力しており、様々なノウハウが蓄積されています。引き続きBIZENが中心となって、プロジェクトの特性やステージに応じた適切なコアマネジメントを行う仕組みを確立し、医療機器開発からの事業化・スタートアップを通して、地域産業の活性化に繋げていきます。



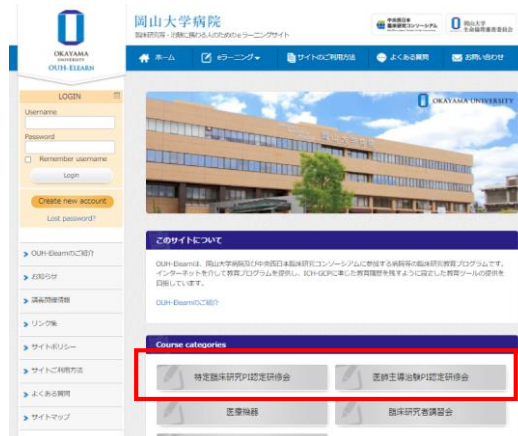
写真：実践型ワークショップ(BIZENデバイスデザインコース)は例年好評で今年度も多くの企業・アカデミアにご参加いただきました。

臨床試験への質の作り込み(クオリティ・バイ・デザイン)とは 2024年度 特定臨床研究及び医師主導治験責任医師(PI)認定研修をOUH-Elearnに掲載しました！

新医療研究開発センター 人材育成部

2024年度に実施した「特定臨床研究PI認定研修」及び「医師主導治験PI認定研修」の動画コンテンツをOUH-Elearnに掲載しました。動画では、ICH-E8（R1）「臨床試験の一般指針」で提唱される、臨床試験の品質（試験参加者の保護、試験結果の信頼性と解釈可能性）向上に不可欠な「クオリティ・バイ・デザイン」の概念を取り入れたリスクベースアプローチを適切に行うための基本的手順や「CTQ（Critical to Quality）要因」について解説しています。

本研修を受講いただくことで、質の高い臨床試験の計画・実施に必要な知識を習得いただき、希望者には生命科学・医学系研究指針、臨床研究法、GCPにおいて臨床試験に携わる者に求められる教育履歴の一つとして「認定証」又は「修了証」を発行させていただきます。



OUH-Elearn



<https://www.ouh-elearn.hospital.okayama-u.ac.jp/>

大きく変わりつつある薬事行政の現場から

2023年4月より医薬品医療機器総合機構(PMDA)に審査専門員として、主に医薬品の薬事承認業務と企業やアカデミアの医薬品開発・薬事戦略に関する相談業務を行っています。PMDA内では臨床現場の実態や関連学会の見解等について意見を求められることが多く、時には各分野の専門家から助言を得つつ適切な情報を共有することに努めています。おかげで臨床医としての視野が広がり、また業務を通して様々なステークホルダーの視点で考える習慣が身に付きました。

2024年で設立20年を迎えたPMDAは国際的貢献の強化、研究活動の推進、パンデミック等緊急対応体制整備及び希少疾病等の相談体制整備など、新たな取組みを次々と打ち出しており、現在の薬事行政が大きく動いていることを肌で感じています。

今後も研鑽を重ね、変化の渦中にあることを楽しみながら、将来的には岡山大学に関わる研究者の皆様に貢献できることを目指しております。



八代 将登

医薬品医療機器総合機構

新薬審査第四部 審査専門員（臨床医学担当）

出向者からのメッセージ



研修会

臨床研究中核病院では、例年臨床研究総合促進事業として、研究者や研究支援者を対象とした研修を企画し実施しています。下記URLから、各中核病院が企画している研修事業の一覧を閲覧することができます。岡山大学病院でもいくつかの研修を企画しています。
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40193.html



訪問&病院看護師向け 臨床研究・治験研修会

いま話題のDCT（分散型臨床試験）をご存じですか～治験における看護師の役割～

昨年に引き続き、本研修は5大学と共同開催で行います。臨床研究の形も年々変化し、患者様にとって負担の少ない方法が検討されています。DCT（分散型臨床試験）とは、投薬・検査・評価などを医療機関に来院することなく行う方法として、昨今、注目されています。医療を提供する看護職の役割は大きく、臨床研究・治験への正しい理解は、患者様の精神面でのサポートや正しいデータ収集を行う際にも役立つはず。ぜひ、皆様のおそばにいる看護職の方々に本研修をご案内ください。

開催日時	2025年2月14日（金）14:00～17:00
開催方法	オンライン開催（ZOOM）
申込	WEB申込： https://forms.gle/gz4jHYKFM7Y3UeNA 申込締切：2025年1月31日（金）



訪問&病院看護師向け 臨床研究・治験研修会
 いま話題のDCTをご存じですか
 ～治験における看護師の役割～
 開催方法：オンライン開催 ZOOM
 2025年 2月14日 14:00～17:00
 申込締切 2025年1月31日（金）
 参加無料
 対象者：訪問看護師、病院看護師、その他の医療関係者、臨床研究・治験に関わる者
 申し込み方法：詳細・申し込み方法は、ホームページからご確認ください。
<https://forms.gle/gz4jHYKFM7Y3UeNA>
 岡山大学病院 研究推進課 TEL 086-235-6503 E-mail: mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

治験・倫理審査委員会 委員養成研修

令和6年度
 治験・倫理審査委員会
 委員養成研修
 参加者募集！
 参加無料
 2025 1/24（金） 9:30～17:00
 オンライン開催（Zoomを使用予定）
 申込締切 12/13（金） 17:00
 岡山大学病院 研究推進課 倫理審査・COIグループ
 TEL 086-235-6503 E-mail: mae6605@adm.okayama-u.ac.jp

治験・倫理審査委員会 委員養成研修

今年度は、2025年1月24日（金）に開催します。今回の研修では、質の高い臨床研究及び臨床研究の推進に寄与できる資質を備えた委員ならびに事務局担当者の育成を目的としています。午前は、①「新しいタイプの試験デザイン」山本 英晴 先生、②「患者目線で確認する同意説明文書」天野 慎介 先生、③「臨床研究と倫理：倫理委員の審査の視点～研究を審査する際の留意ポイント 2024～」中川 敦夫 先生の内容でご講演いただきます。午後からはワークショップを実施し、研究計画書、説明文書、モニタリング計画書をレビューし審査ポイントを確認します。また、審査委員と事務局とが分かれての情報共有の場も企画しています。ぜひ多くの皆様にご参加いただけますと幸いです。

上級者CRC(臨床研究コーディネーター)養成研修

2024年11月1日（金）に開催しました。近年は上級者CRCのなかでも管理職を対象とすることが続いていたのですが、今年度は3年～6年未満のCRCを対象として開催しました。【カルタヘナ法に従う治験について準備してみよう。】【今のホットトピック『DCT』事例を共有しませんか。】の2つを演習テーマにしたところ、全国から10名の方にご参加いただきました。大変好評で、事後アンケートでも「カルタヘナ法に基づく治験について、CRC、患者、協力いただくスタッフの認識や必要な情報提供内容について理解が深まった」等の感想をいただきました。実務に役立てられそうだと建設的なご意見も多く寄せられました。

次年度も、臨床現場で即役立つ研修を計画したいと考えています。

令和6年度
 上級者CRC
 臨床研究コーディネーター
 養成研修
 参加無料
 他施設との情報共有！
 治験/臨床試験の最新知識を得たい方！
 対象：3年以上6年未満の経験有る臨床研究コーディネーター
 開催：10月～2025年2月末
 申込締切：11/1（金） 5:30～14:30
 申込先：岡山大学病院 研究推進課
 TEL 086-235-6503 E-mail: mae6605@adm.okayama-u.ac.jp



臨床研究支援者セミナーはじめました！

岡山大学病院では、日ごろから研究者を支える医局秘書や事務職員（臨床研究支援者）の方を対象としたセミナーを開催しています。2024年10月に開催した第1回セミナーでは、業務時間内でお忙しいと思われる中、オンラインでたくさんの方にご参加いただきました。ここでは「臨床研究の不適合事例から研究者を守る方法を知る～だれでもできる一工夫～」と題して、不適合事例の共有と、誰もが取り組めることをご紹介します。次回（2025年2月26日開催）は「法律から見た臨床研究支援」と題し、前半は臨床研究関連法の法理にかなった運用に関する講演と、後半は当院が研究責任医師等の業務支援のために設置した「リサーチクラーク」の役割・業務のご紹介により「臨床研究のタスクシェア」と題してその役割や業務などを紹介させていただきます。

本セミナーは、臨床研究支援者対象ですが、臨床研究に関わる方にはどなたでも参加いただけ、どなたにとっても役立つコンテンツだと思います。みなさまのご参加をお待ちしております！

※岡山大学病院 新医療研究開発センター（教育・研修）サイトからお申込みいただけます！

<https://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>



第 2 3 回 市 民 公 開 講 座

治験推進部主催

2025年2月19日（水）14時から市民公開講座をJホールで開催いたします。

「身近な病気、肺がん。原因から治療まで。」近年の治療法の進歩により、肺がんの理解と治療選択肢は大きく広がっています。本講座では、呼吸器アレルギー内科の大橋圭明先生に、肺がんの原因や症状、最新の治療法についてわかりやすく解説していただきます。

「治験についてご存じですか？」新医療研究開発センター治験推進部のCRC三原より治験について一般の市民の方にもご理解いただけるようお話いたします。

是非周りの方々にもご案内いただければと思います。多くの市民の方のご参加をお待ちしております。



日時	2025年2月19日（水）14:00～15:30
場所	岡山大学病院 鹿田キャンパス Junko Fukutake Hall（Jホール）
演題	「身近な病気、肺がん。原因から治療まで。」 呼吸器アレルギー内科 大橋 圭明 「治験についてご存じですか？」 新医療研究開発センター治験推進部 三原 直子
詳細	https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/patient/openlecture/

研 究 者 の 横 顔

2020年に岡山大学大学院を修了、翌年に渡米しハーバード公衆衛生大学院で公衆衛生修士号を取得した後、ブリガム・アンド・ウィメンズ病院のリウマチ科で研究活動を行い、2024年4月に岡山大学病院新医療研究開発センター（臨床研究部）に着任しました。3年ぶりに日本での研究活動を再開し、診療科の先生方が限られた資源で多くの成果が出せるよういかに工夫されているかを痛感しています。

介入研究においては臨床研究法の施行で研究の質の向上が期待される一方、研究者にとっては臨床研究のハードルが上がっています。そこで当センターでは、研究者が積極的に臨床研究を開始できるよう支援体制を整えて参りました。さらに臨床研究部では、研究の確実な実施と成果のために開始から終了まで切れ目のない支援を目指しています。私も常に研究者の視点に立ちながらきめの細かい支援に貢献していきたいと考えております。



新医療研究開発センター 助教 林 啓悟