

がんセンターたより

治験・臨床研究支援への取り組み

～「治験管理室」の御紹介～

治験管理室長 森本 学

1. 治験管理室のミッション

がん治療にとって新薬開発や新しい治療法等の開発は欠かすことのできないものですが、安全性や有効性の確認においては科学的根拠に基づいた、質の高い臨床研究・試験が求められます。

治験管理室は、平成 12 年に企画調査室内に発足しましたが、現在では医療管理部の中にあり、「企業治験」のみならず、「臨床試験」、「医師主導治験」、「橋渡し研究」、「先進医療研究（重粒子線治療等）」を広く支援する部門となることが求められています。

2. 治験管理室の構成メンバー（兼任、非常勤含む）

病院棟 2 階の H ブース内に治験管理室があり、医師 3 名、Clinical Research Coordinator (CRC) 7 名、臨床研究担当事務 6 名のほか、データマネージャー 6 名、委託 CRC 10-15 名で構成されています。

3. 治験管理室の業務実績

■ 治験・受託研究等審査委員会（IRB）の運営
 病院長より任命された 19 名の委員で構成された厳正な IRB を年 10 回開催しています。開催毎には膨大な資料作成が必要ですが、平成 28 年度には資料の電子化を試行し、iPad を用いた IRB が開催されるようになりました。

■ CRC 業務

企業治験・臨床試験を問わず、研究実施計画が遵守されるよう、医師と被験者の橋渡しを行います。7 名の院内 CRC のほか、委託 CRC (SMO) には、試験を担当する医師への説明、調整、サポート、被験者へは人権を配慮したケアを行っています。

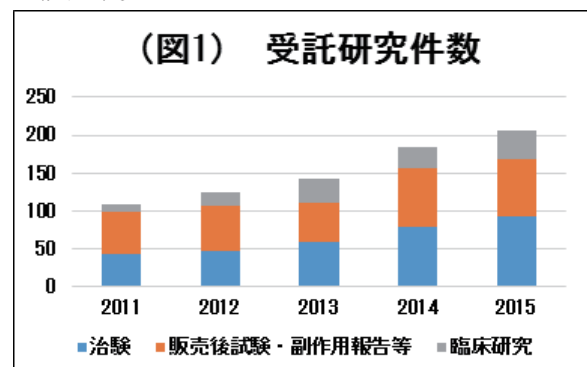
■ データ管理業務

データマネージャーは、各種臨床試験の報告におけるデータ管理を行います。質の高い試験・研究においては、データ管理の独立性と専門性が求められます。常勤メンバーでは

ありませんが、臨床研究に関する統計相談も行っています。

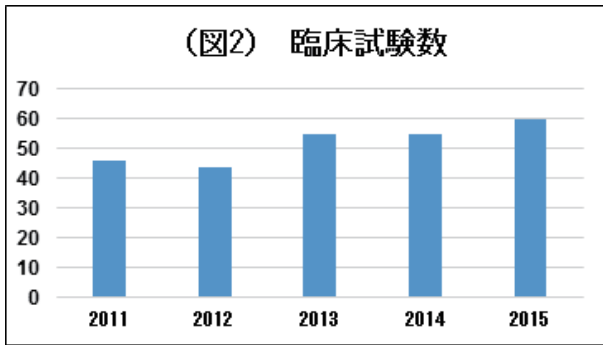
■ 受託研究の実施状況

企業治験、製造販売後臨床試験、販売後調査、副作用報告、臨床研究は、ここ数年で伸びを示し、総件数は 4 年前のほぼ 2 倍となっています（図 1）。



■ 臨床試験実施状況

院内発の臨床試験数も年々増加を示し、IRB で承認された総数は昨年では 60 件に達しました（図 2）。



4. 治験管理室のこれから

今後はさらに、「がんセンターにおける先端医療の研究等を支援・統括する部門」としての組織作りが求められています。CRC やデータマネージャーの量的・質的充実を行いながら、院内から利用しやすい開かれた部門を目指したいと考えています。

神奈川県立がんセンター臨床研究所 みらいシンポジウム

臨床研究所長 小林 寿光

神奈川県立がんセンターの臨床研究所が開設から 30 年を経たのを機に、大川伸一先生に会長をお願いして「臨床研究所みらいシンポジウム」を、平成 28 年 11 月 10 日に横浜情報文化センター情文ホールで開催させていただきました。

臨床研究所は、県立がんセンターが県立成人病センターから改組された昭和 61 年 4 月に、がんの総合的研究を臨床部門との連携のもとに行い、がん医療に貢献するとして設立されました。当初は 3 つの研究部門と地域保健課から構成されていましたが、その後の変遷を経て、平成 23 年からは 4 学部体制となり、更に平成 26 年にがん免疫療法研究開発学部が追加され、現在の 5 学部体制となりました。

ご存知のようにこの間のがん医療の進歩は目覚ましく、種々の課題を残しつつも適切な診断治療から治り得る病気、または付き合っていける病気へと変わってきました。またこれに寄与した基礎研究も、現在では各種専門機関や大学など、当臨床研究所に勝る施設が少なくないことも事実であります。また昨今の厳しい経済環境は、否応なしに基礎研究のあり方に影響していると考えられます。

以上のような背景もあり、開設から 30 年を経て新たな一歩を踏み出したこの機に、もう一度臨床研究所の方向性、またあり方を、自ら、また外部の先生方と共に考えてみる場として、シンポジウムを開催させていただきました。

シンポジウム当日は、土屋了介先生と大川伸一先生にご挨拶を賜り、まず臨床研究所の宮城洋平総括部長から臨床研究所のこれまでの 30 年を紹介させていただきました。引き続いてカリフォルニア大学サンディエゴ校の Andrew Sharabi 先生から米国におけるがん検診と予防について、神奈川県理事の首藤健治先生から医療を取り巻く社会環境と政策について、また千葉県がんセンター研究所所長の永瀬浩喜先生に地方自治体がん研究所の取組について、更に高知大学副学長の執印太郎先生から地方発の実用化研究についてご講演を賜りました。

昼食を挟んで医療を巡る科学技術環境の変遷を私にご紹介させていただいた後に、県立がんセンターが誇る重粒子線治療の現状と可能性を重粒子線治療科部長の野宮琢磨先生に、新たな脚光を浴び始めると共に重粒子線治療とも繋がるがん免疫療法の現状と展望をがん免疫療法研究開発学部の笹田哲朗部長に、更に免疫チェックポイント阻害剤と放射線治療の併用について Andrew Sharabi 先生にご講演いただきました。

休憩を挟み大川伸一先生の司会の下での当院内外の先生方との総合討論をもって、シンポジウムを締めくくって戴きました。

おかげさまで 100 名を越える方々のご参加を賜り、関係者の皆様に感謝させていただくと共に、このシンポジウムを一つの契機として、臨床研究所の職員が一丸となり、皆様と共にみらいに向かって進んでいきたいと存じます。今後とも皆様のご支援、ご指導を何とぞよろしくお願いいたします。



神奈川県立がんセンター

第 8 回 市民公開講座「がんを知る」

2017.1.14

がん治療と療養を支える
様々な取組



多くの方々にご関心いただき、平成 21 年にスタートしましたこの講座も、第 8 回目を迎え、今回は、「がん治療と療養を支える様々な取組」として、がん治療における支持療法を取り上げることとなりました。

歯科口腔外科 光永先生、栄養管理科 中田科長、医療安全推進室 平澤主任看護師、リハビリテーション科 水落部長、精神腫瘍科 横尾部長、患者支援センター 清水科長から、それぞれ専門的な立場からの講演を行いました。また、リハビリテーションセンター職員指導の下、リハビリ体操を実演し、参加者の皆さんに体験していただきました。



質疑応答の様子

終了後のアンケートでは「各分野の専門家からの話は大変わかりやすく、生活に即したもので有益な情報でとてもよかった」「テーマ全体で“がんになってもできることがある”と思わせてくれる話で、“何をがんばればいいのか”道しるべになって元気が出た」などの声をいただきました。この冬一番の寒い 1 日でしたが、多くの方々にご参加いただき、大変有意義な講座となりました。(総務課)

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院呼吸器内科、
神奈川県立がんセンター呼吸器グループ共催

第 2 回 市民公開講座 呼吸器内科部長 山田 耕三

2016.11.12

ご存知ですか？
肺がんの最新治療と予防



呼吸器内科では年に 1～2 回の市民公開講座を開催している。2016 年はすでに 9 月に地元の新緑脳神経外科との共催で一度開催し、今回は 2 回目の市民講座であった。そのねらいは、「肺がん」という疾患を正確に地元の住民や地域にいる肺がんの患者とその家族に対し、疾患の「理解と情報の共有」を行ってもらうことである。

現在はネット社会であり、情報があまりにもあふれている。しかしながら、それらの情報の中には間違ったもの、事実と異なるもの、一部の施設のみが行っており、日本ではまだ標準化されてないものなどがあふれているのが事実である。また明らかに世界標準と外れている「日本固有の民間療法」などもあり、このような標準ではない情報やマスコミが先走りす

ぎている過剰な期待への情報を是正するために、以下を目的に開催している。

- ① 現在の日本における標準治療は？外科、化学療法、放射線治療、免疫療法、分子標的薬などの実際
- ② 現状の肺がん学会のガイドライン
- ③ 肺がんの検診と肺がんの予防の最前線
- ④ がんセンターでの新しい取り組み（患者支援室、漢方外来、精神腫瘍科）
- ⑤ 西部病院やがんセンターでの地域連携の最新の考え方
- ⑥ がんセンターにおける治験や臨床試験の紹介など

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院とは昨年に引き続き今回で 2 回目の共同開催であり、聖マリアンナとの連携、両病院が共同しての地域への貢献をアピールする機会となっている。

国際食道疾患学会 (ISDE 2016)

消化器外科 神尾 一樹

2016年9月にシンガポールで行われた国際食道学会 (ISDE) に参加して参りました。ISDEは2年に1度開催される国際学会で、今回、私は初めての参加でしたが、充実した日々を送らせて頂くことが出来ました。

私は、術後感染性合併症が予後に与える影響についての研究発表をさせて頂きました。関連した発表では、縫合不全は予後に影響しないが肺炎は影響するという発表があり、非常に興味深いものでした。

印象に残ったのは、開胸食道切除と胸腔鏡下食道切除のセッションでした。いずれの発表も綺麗な動画で、微細解剖がよくわかるものであり非常に勉強になりました。開胸と胸腔鏡に関しては臨床試験が進行中ではありますが、術後肺機能の維持には重要であることを改めて感じました。

発表はもちろんすべて英語で、英語が出来ていればもっと充実したものになっただろうなど、改めて英語の重要性を痛感させられた国際学会となりました。

今回の機会を与えて下さった皆様に深く感謝申し上げます。



学会 報告

欧州泌尿器癌学会 (EMUC 2016)

泌尿器科 安井 将人

11月24日から27日にイタリア・ミラノで開催されたEMUC2016に参加させて頂きました。全体の発表はoralで107、posterで116演題となっており、日本からは私を含めた3大学4名の発表者がいました。今回の私の発表のタイトルは、”Prognostic factors for castration-resistant prostate cancer in men treated with abiraterone acetate”で、去勢抵抗性前立腺癌の新規治療薬における予後予測因子を解析した報告でありました。様々な治療薬が有効性を示している中、治療薬のsequentialや変更のタイミングというのがひとつ大きな課題となっております。そして、私の発表ではabirateroneの予後のrisk因子を調べることでhigh risk症例では、abirateroneでは無く他の薬剤の使用を検討することができる、といった内容でした。

他の海外の先生のoral発表はreviewや治験の話などがメインでしたが、今後自分で行っていきたい研究内容も発見することができました。このような機会を与えて頂いた県立病院機構、がんセンターに深く感謝を申し上げますとともに、さらに今後も様々な学会で発表していきたいと感じました。



神奈川県立がんセンターでは

ドラマや映画の撮影協力を行っています！！

タイトル	出演
コウノドリ	綾野 剛 星野 源 松岡 茉優 小栗 旬 ほか
グッドパートナー 無敵の弁護士	賀来 賢人 佐々木 省三 ほか
お迎えテス	門脇 麦 鈴木 亮平 濱田 ここね ほか
はびまり	ティーン・フジオカ 清野 菜名 ほか
土曜ワイド劇場 法医学教室の事件ファイル42	名取 裕子 宅麻 伸 ほか

タイトル	出演
刑事7人season2	東山 紀之 塚本 高史 ほか
グ・ラ・メ!	大和田 伸也 新川 優愛 ほか
レティ・ダ・ヴィンチの診断	吉田 羊 伊藤 蘭 高橋 克典 ほか
ON~異常犯罪捜査官 藤堂比奈子~ 釣りバカ日誌スペシャル	高橋 努 ほか 濱田 岳 西田 敏行 広瀬 アリス ほか
ドクターX	滝藤 賢一 鈴木 浩介 ほか
レンタル救世主	大杉 漣 ほか

緩和ケア週間 2016

イベント
開催しました



2016年10月1日～10月7日の期間、「神奈川県立がんセンター 緩和ケア週間」を開催いたしました。緩和ケアは終末期に受けるケアとされている方が多いと思います。緩和ケアは「がんと診断された時からうけられるケア」ということを知っていただけるようイベントを企画しました。院内には、オレンジを基調とした装飾をいたしました。オレンジバルーンは緩和ケア啓発のシンボルマークです。暖かい色のオレンジ

には、すべての苦痛症状をほんわりとやわらげたいという思いが込められています。期間中、ポスター掲示や各種イベントを開催いたしました。(心のケア、ヨガとアロマのリラクゼーション、ストレッチ体操など) たくさんの方々に、イベントへのご参加をいただきました。

ご参加いただいた、患者さん・ご家族のみなさまより、「これから生活していく上で役に立ちました。」「オレンジ色の装飾で病院が明るくなりました。」「また行ってほしいです。」「との言葉をいただきました。次年度も、「緩和ケア」になるような企画を準備していきたいと思います。(緩和ケアセンター ジェネラルマネージャー 古矢尚子)



神奈川県保健衛生表彰 を受賞して

副院長 伊藤 清子

このたび「神奈川県保健衛生部表彰」をいただき大変光栄に存じます。多くの方々に支えられての受賞であると心より感謝しております。私は、昭和53年看護師として神奈川県立こども医療センターに就職しました。その後、がんセンター、保健福祉大学実践教育センター、循環器呼吸器病センターと4つの施設を経験し、今年39年目を迎えました。

新人看護師として就職した当時は、10年経験のある先輩は、雲の上の存在でした。いつの間にか、その先輩の年数をはるかに超えてしまいました。自身の怪我や病気、親の介護など仕事の継続に悩んだ事もありました。しかし、患者さんやご家族の笑顔と多くの上司や仲間を支えられ、大変だったことも全て貴重な思い出になっています。支えていただきました多くの皆様に感謝し、今後も努力してまいります。



栄養管理科長 中田 恵津子

2016年11月22日、神奈川県保健衛生表彰を受賞し、身に余る光栄と感じております。

私は栄養士として神奈川県に入職後、県民の皆様が生涯を通じて生き生きと暮らせるよう、児童福祉施設、地域保健、学校教育分野で食生活改善の仕事をしてまいりました。経験を積む中で、病気加療中の方々にも、栄養や食事サポートをさせていただきたいと考え、がんセンターに異動し、10年が経ちました。この間に、栄養相談、栄養セミナー、栄養サポートチームの活動の充実に微力ながら力を注いでまいりました。患者さん、ご家族が、栄養面での不安や疑問を解消し、治療に立ち向かわれる姿を拝見するたびに、私自身もやりがいと生きがいを感じております。

一貫して保健衛生に携わられたことは、ひとえにご指導いただきました諸先輩方、また、私を支えてくださいました皆様方があってのことと心から感謝いたしております。ありがとうございました。



細胞検査士とは

検査科 関谷 元幹

細胞検査士は、細胞診検査を行うための臨床検査技師の認定資格です。

細胞診検査とは患者さんから採取された細胞を顕微鏡で観察し、異型細胞（がん細胞やがんの疑いがある細胞）の有無を調べる検査です。標本を隅々まで顕微鏡で観察し、数千～数万の細胞から、ごくわずかな異型細胞をも見落とさずに探し出すのが、私たち細胞検査士の業務です。そして細胞検査士が見つけた異型細胞は細胞診専門医によりどういった細胞であるのかを診断されます。

当院では現在、常勤4名、非常勤1名の細胞検査士が細胞診業務を行っています。

県立病院機構において細胞診業務に従事する細胞検査士が高齢化しており、新たな細胞検査士の育成が今後の課題です。



細胞診標本と 600 倍にした異型細胞

★ボランティア会 ランパス★ による
2月・3月・4月
木曜ミニコンサート予定表

時間：午後2時～（約30分）🎵

2月 2日	声楽 チェロ	江口 正之 柳本 直子
2月 9日	声楽	鈴木 沙喜代
2月16日	声楽	高津 佳
2月23日	ピアノデュオ	生田 敦子 生田 恵子
3月 2日	ピアノ ヴァイオリン	山本 絵里 遠藤 百合
3月 9日	ピアノ 声楽	横林 純子 相馬 奈苗
3月16日	ピアノ	坂本 里沙子
3月23日	声楽	原 千尋
3月30日	ヴィオラ ピアノ	横井 和美 井上 真記子
4月 6日	未定	
4月13日	弦楽アンサンブル	栄ゾリステン
4月20日	ピアノ	藤牧 優里
4月27日	声楽	斉藤 範子

平成28年度(9月～12月)
1日平均患者数 (単位:人)

区分	9月	10月	11月	12月
入院	352.1	352.3	359.7	332.9
外来	1052.4	1067.1	1075.8	1088.9



トランプ大統領就任に伴い、毎日様々なニュースが届いています。お隣の東京都知事の言動がかすんでしまいそうな勢いです。トップが変わって新たな視点で物事を見直すことは重要ですが、一般人のボヤキも聞こえてきます。さて、本号では「治験管理室」を紹介しました。創薬技術の進歩に伴い、がん治療における「企業治験」が増えています。米国の TPP 離脱による医薬品業界への悪影響は避けられず、病院経営や患者さんへの影響も懸念されていますが、がん患者さんに少しでも役立つことを祈って、病院全体で「治験」を充実させていきます。(企画情報部長 金森平和)

編集・発行：神奈川県立がんセンター 企画調査室

〒241-8515 横浜市旭区中尾2-3-2

TEL 045-520-2222 (代表)

<http://kcch.kanagawa-pho.jp/>