

## 第4回 日本臨床薬理学会 近畿地方会を終えて

和歌山県立医科大学 第二内科 (消化器内科)

北野 雅之

会期：2019年6月15日(土) 13:00~17:20

会場：和歌山県立医科大学 講堂

会長：北野 雅之 (和歌山県立医科大学 第二内科)

下川 敏雄 (和歌山県立医科大学 医療データサイエンス講座/附属病院 臨床研究センター)

共催：和歌山県立医科大学

テーマ：臨床薬理学における新たなイノベーションとその活用

### 1. 開催概要

2019年6月15日に、第4回日本臨床薬理学会近畿地方会を和歌山県立医科大学講堂を会場として開催させていただいた。本地方会は、第1回~第3回まで、いずれも盛會裡に幕を閉じられ、歴史と伝統を着実に積み重ねているところである。本地方会が、臨床薬理学をはじめこれに係る学際領域における進歩および発展ならびにその成果の世界への発信にこれまで以上に資するものとなるよう全力を傾注せねばならないと考え、第4回のテーマに「臨床薬理学における新たなイノベーションとその活用」を掲げさせていただいた。

本地方会では、一般口演2題、特別講演2題、スポンサーシンポジウムを企画した(Table)。特別講演①では、「ICHが描く臨床“研究”の近未来像 ~GCP刷新を中心に~」と題して、現在進められているICH-GCPの刷新と、本邦へのインパクトについて、ご講演いただいた。また、スポンサーシンポジウムでは、新たな試みとして、パネルディスカッションを実施した。そこでは、「抗癌剤領域の治験・臨床試験のこれまでとこれから」と題して、抗PD-1抗体薬/抗PD-L1抗体薬等の免疫チェックポイント阻害剤あるいは分子標的薬のこれまでの治験・臨床試験の現状を踏まえて、どのようなイノベーションが起き得るのか、あるいは、今後の薬事戦略は、どのように進むのかについて幅広いディスカッションをパネリストおよびフロアの皆様と活発に意見交換していただいた。パネリストには、本邦における第一線で活躍されている臨床医の先生方だけでなく、医学統計学の著名な先生にもご参加いただくことで、さまざまな視点からご意見を伺った。さらに、特別講演②では、

第3回大会と同様に、メディデータ・ソリューションズ株式会社の担当者の方から最先端の臨床試験の方法についてご講演いただいた。

このたびは、第二内科学講座および臨床研究センターが一丸となって取り組み、後援として「和歌山県立医科大学」も関与させていただいた。

### 2. 一般口演

座長は、北野雅之(和歌山県立医科大学第二内科)が務め、2題の発表があった。

「抗菌薬の肺内薬物動態」古家英寿氏(大阪治験病院)は、気管支洗浄液を用いた抗菌薬の肺移行性には大きな違いがみられ、各種抗菌薬の薬物動態を評価するために重要な役割を担っていることを報告した。「カット・ドゥ・スクエアを利用したIRB審査の電子化について」村尾生恵氏(滋賀医科大学医学部附属病院)は、日本医師会が作成したカット・ドゥ・スクエアを使用した治験審査委員会の電子化を実施し、その有用性を報告した。カット・ドゥ・スクエアにより、USBメモリーを用いたIRB委員への審査資料の配付が不要となり、資料送付に要する労力と紛失等による危険性が大幅に削減でき、日本医師会にてバリデーションに関わる業務を実施いただけるため人件費がかからず、あらゆるコストにおいて削減できることを紹介した。

### 3. 特別講演①

座長は、下川敏雄(和歌山県立医科大学医療データサイエンス講座/附属病院臨床研究センター)が務めた。「ICHが描く臨床“研究”の近未来像 ~GCP刷新を中心に~」

著者連絡先：北野雅之 和歌山県立医科大学第二内科(消化器内科) 〒641-8509 和歌山市紀三井寺811-1

E-mail: kitano@wakayama-med.ac.jp

投稿受付 2019年7月22日、掲載決定 2019年8月13日

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

**Table** 第4回日本臨床薬理学会近畿地方会プログラム

13:00-13:05

**開会の挨拶**

宮下 和久 (和歌山県立医科大学 理事長・学長)

**当番世話人挨拶**

下川 敏雄 (和歌山県立医科大学臨床研究センター)

13:05-13:50

(座長) 北野 雅之 (和歌山県立医科大学第二内科)

**一般口演①**「抗菌薬の肺内薬物動態」

古家 英寿 (大阪治験病院)

**一般口演②**「カット・ドゥ・スクエアを利用したIRB審査の電子化について」

村尾 生恵 (滋賀医科大学医学部附属病院)

13:55-14:55

(座長) 下川 敏雄 (和歌山県立医科大学臨床研究センター)

**特別講演①**「ICHが描く臨床“研究”の近未来像 ~GCP刷新を中心に~」

小宮山 靖 (ファイザー株式会社)

15:05-16:35

**スポンサードシンポジウム (パネルディスカッション) 中外製薬株式会社**

「抗がん剤領域の治療・臨床試験のこれまでとこれから」

(座長) 山本 信之 (和歌山県立医科大学)

(パネリスト) 佐藤 太郎 (大阪大学)

水澤 純基 (国立がん研究センター)

上田 弘樹 (和歌山県立医科大学)

16:40-17:20

(座長) 北野 雅之 (和歌山県立医科大学第二内科)

**特別講演②**「臨床研究・開発におけるデジタル革命」

山本 武 (メディデータ・ソリューションズ株式会社)

17:20-17:30

**閉会の挨拶**

北野 雅之 (和歌山県立医科大学第二内科)

と題して、ファイザー株式会社の小宮山靖氏にご講演いただいた。1990年に発足したICH(医薬品規制調和国際会議)は変革の時期を迎え、この新しいプロセスに最初に従ったテーマであるGCP刷新の詳細について解説いただき、その実装後に臨床研究がどうなっていくかをご講演いただいた。GCP刷新の大きな柱は、(1)GCPの適用範囲が、従来の製造販売承認以前あるいは製造販売直後の臨床試験(Clinical Trials)から、医薬品のライフサイクル全体の中で行われる医薬品の有効性、安全性の評価に対して、観察研究を含めたすべての臨床研究(Clinical Studies)に広げられること、(2)従来、臨床研究の品質の確認に依存していた管理技術を、より前向きにプロセスに質を作りこむことを基本とするQuality by Designへとシフトさせるという指針を示すことになる。とくに、ICH-E6刷新に対するインパクトが大きく、従来の規制をどのように位置づけるのか、あるいは「さら地ベース」で再構築するのかを熟慮するきつ

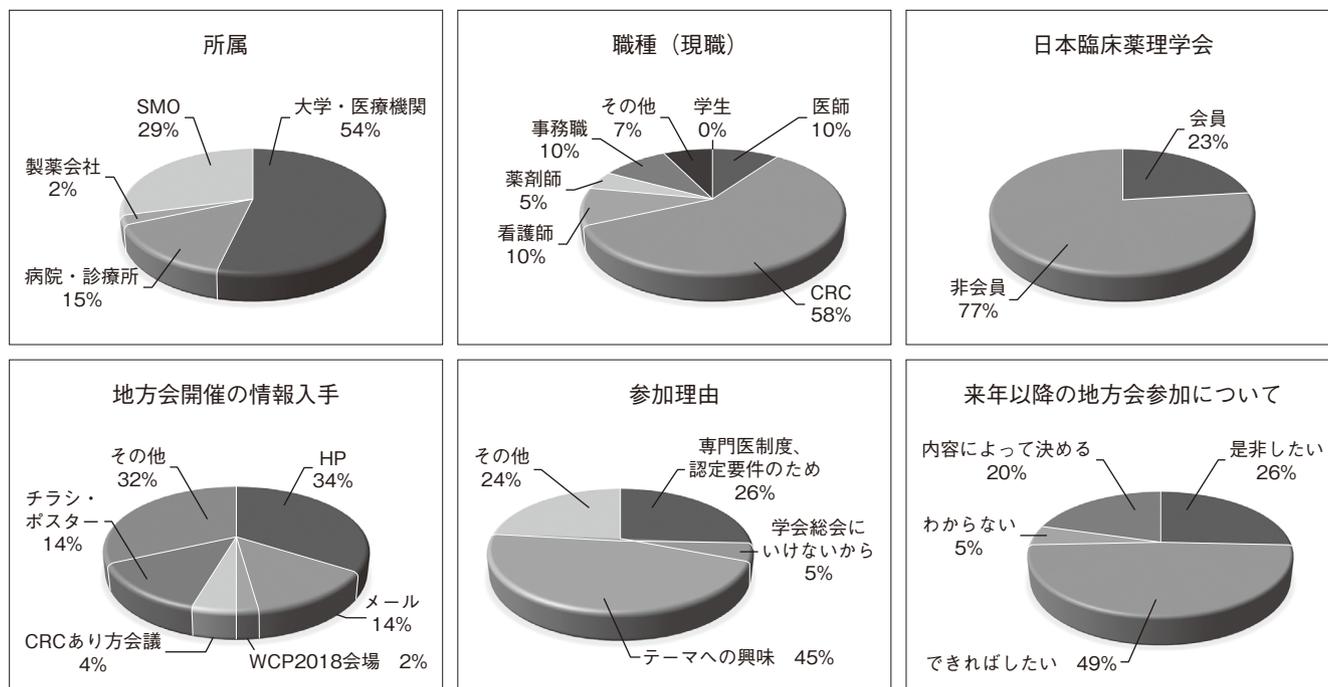
かけになるかもしれないことが報告された。これらのイノベーションに対して、企業だけでなく、アカデミアとして臨床研究の実施段階において向き合う必要があることについても、ご講演いただいた。

**4. スポンサードシンポジウム (中外製薬株式会社)**

座長は、山本信之氏(和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科)に務めていただき、「抗がん剤領域の治療・臨床試験のこれまでとこれから」と題して、抗がん剤領域に、どのようなイノベーションが起き得るのか、あるいは、今後の薬事戦略は、どのように進むのかについて幅広いディスカッションをパネリストおよびフロアの皆様と活発に意見交換していただいた。消化器領域から佐藤太郎氏(大阪大学大学院医学系研究科先進癌薬物療法開発学寄附講座)、呼吸器領域から上田弘樹氏(和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科)、研究支援の立場から水澤純基氏(国立がん研究センター)に、パネリストとしてご講演いただいた。

佐藤太郎氏は、胃癌では、免疫チェックポイント阻害薬nivolumabが3次治療以降での承認となったが、さまざまな消化器癌でより早期での使用が検討され、周術期治療としての開発も行われていること、さらに、MSI-Hの固形癌に対し、臓器横断的に、pembrolizumabの使用が承認されていることを紹介された。今後の臨床試験の結果を受けて他のさまざまな消化器癌でも適用拡大が期待され、今までの抗がん薬では経験しなかったdurable responseの可能性があり、長期生存が期待されていることを講演された。上田弘樹氏は、肺癌治療でも免疫チェックポイント阻害薬が使用されていることを講演された。さらに、遺伝子解析技術が進化し次世代シーケンサーを用いた解析によってEGFRをはじめALK, BRAF, RET, NRTKなどいくつもの肺発癌ドライバー遺伝子異常が同定されおり、それらに対して分子標的薬剤が開発され、さらにそれらをどのように効率良く臨床導入していくかが議論され個別化治療の発展・拡大が試みられていることを解説いただいた。

水澤純基氏は、最近の抗腫瘍薬の治療の動向として、製薬企業による熾烈な抗がん剤開発競争が繰り広げられており、研究者が臨床のアンメットメディカルニーズを解決するための手段が増えつつあること、既承認の抗がん剤を用いて保険診療下で実施できる臨床試験のアイデアに限られるようになりつつあること、希少フラクションの存在のためにこれらは製薬企業の開発だけでは治療開発が進みにくいこと、臨床研究法の施行により、添付文書とは異なる用量・用法が特定臨床研究に該当するため、その実施手順は複雑化していることをご説明いただいた。そのなかで、常時100以上の臨床研究の支援を行っている国立がんセンター中央病院における組織体制や人員配置などから部門間の連携、各種臨床研究支援対応で生じた問題点や工夫などをご発表いただいた。



Figure

## 5. 特別講演②

座長は、北野雅之（和歌山県立医科大学第二内科）が務め、山本武氏（メディデータ・ソリューションズ株式会社）に「臨床研究・開発におけるデジタル革命」と題してご講演いただいた。最近、「プレジジョンメディシン」では、小規模な患者群が対象となり、少ない症例数からの最大限の情報を入手し、効率的に安全性や効果の評価を導き出すことが不可欠となっていることをご説明いただいた。また、遺伝子変異、蛋白質変異などのデータの統合と解析は従来の方法では膨大な時間とコストが必要とされていたが、コンピュータ技術を用いたデータアナリティクス、AI、モバイル通信テクノロジーなどの情報技術を使うことで、増大するデータの持つ力を最大化する臨床研究が可能になってきていることをご紹介いただいた。

## 6. 最後に

第4回日本臨床薬理学会近畿地方会は、74名の方に参加いただいた。アンケート回収率は55%（41名）であった。参加者の約半数の方は、大学・医療機関、約1/3の方はSMOの所属であった（Figure）。会員であるかどうかにつ

いては、第3回と比較すると非会員の割合が多く、今回のテーマが抗がん剤領域を中心としたテーマであり興味を持っている非会員に多く参加していただいたためではないかと考えている。参加理由の約半数がテーマへの興味であったことから裏づけられる（Figure）。今回は新たなイノベーションを主なテーマにしたが、来年希望する内容として、CRC、モニター、アカデミアの工夫、ベンダーの見解等、臨床試験・治験の具体的な内容を求める意見があり、次の近畿地方会のプログラムに取り入れていただきたいと考えている。

2020年開催の第5回近畿地方会の会長は、奈良県立医科大学臨床研究センターの笠原正登先生のもとで開催されることが決定している。

本地方会では、至らない点が多々あったと存じますが、多くの方々にご参加いただき心より感謝申し上げます。最後に、素晴らしいご講演を行っていただきました演者・講師、座長の先生方、今回の地方会を支援いただきました和歌山県立医科大学スタッフ、共催企業様に厚く御礼を申し上げます。