

REPORT

第6回 日本臨床薬理学会 近畿地方会を終えて

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

永井 洋士

会期：2022年7月16日（土） 13：00～18：00

会場：完全 Web 開催

会長：永井 洋士（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構）

テーマ：変貌を続ける臨床試験 —現在から未来へ—

このたび、第6回日本臨床薬理学会近畿地方会を、令和4年7月16日、京都で開催させていただきました。コロナ禍の影響が長引く中、完全オンラインでの開催としたものですが、当日は150名を超える方々にご参加をいただき、盛会裡に終えることができましたことに感謝申し上げます。

さて、改めて申すまでもありませんが、万人が願う医療の進歩には、新たな治療法の開発だけでなく、現在の治療法の最適化が必要です。その実現に不可欠の手段が臨床試験であり、ここ数年来、臨床研究法の施行やICH-GCPの改定はもとより、コロナ禍の副産物としてデジタル化の流れが急加速しています。また、がん領域や再生医療領域等で革新的な医療技術の開発が更に加速化する中、臨床試験の方法論もますます進化・多様化し、バスケット試験やアンブレラ試験等の新たな概念が定着しつつあるとともに、ベイズ流アプローチの実装が進んでいます。実際、医薬品・医療技術開発において最大の難関である臨床試験の合理化と迅速化は世界的な課題であり、その電子化は待たなしの状況にあります。こうした臨床試験の変革期にあって、わが国が国際競争の舞台に残り続けるためには、日々進化する最新の科学と急速に進む環境の変化に照らして、臨床試験のあり方を見つめ直し、その方法論を進化させていく必要があります。こうした背景にあって、本会のテーマを「変貌を続ける臨床試験 —現在から未来へ—」と設定しました。

このテーマに沿って、1つ目のセッションでは、まずサイエンスの視点から京都府立医科大学の手良向聡先生から「統計的意思決定に基づく柔軟な臨床試験デザイン」についてお話いただき、次にテクノロジーの視点からサスメド株式会社の上野太郎先生から「デジタル技術を活用した臨床試験」についてご紹介いただきました。続いて、PMDA



Figure ポスター

の山本晴子先生からはレギュレーションの視点から「臨床試験規制の現状と今後」について大変示唆に富むお話をいただきました。

また、2つ目のセッションでは、革新的な医療製品が次々と実用化され、臨床試験の形態も変化する中、医薬品、医療機器、再生医療等製品のそれぞれについて、開発から臨床応用の事例をご紹介いただきました。まず京都府立医科大学の外園千恵先生から「角膜難病の克服に向けた橋渡し研究と医師主導治験」と題して、独自の再生医療技術を

用いた角膜再建技術とその製品であるサクラシー[®]についてご紹介いただき、次に、中外製薬株式会社の林盛彦先生からは、新たな臨床試験デザインとして「バスケット試験によるエヌトレクチニブの開発」についてお話しいただきました。また、京都大学の池田香織先生からは現在脚光を浴びているプログラム医療機器の事例として、「糖尿病の個別化栄養治療を支援する行動変容アプリの開発」をご紹介いただくとともに、遠賀中間医師会おんが病院の吉田哲郎先生からは、まさに臨床現場の課題から適応拡大に進んだ事例として「今高齢者心房細動治療に求められるものは？ ～新たな治療選択肢の臨床開発 ELDERCARE-AF 試験への道～」と題するご講演をいただきました。

最後を締めくくるセッションでは、臨床試験を取り巻く環境が大きく変化する中であって「臨床試験支援の好機と課題」をテーマとして、CRC、データマネジャー、モニター、倫理委員会事務局の視点から、それぞれ、京都大学の老本名津子先生、和歌山県立医科大学の北山恵先生、神戸大学の山崎純子先生、奈良県立医科大学の伊藤雪江先生からご講演をいただきました。

当日の演者と座長の労をお取りいただいた先生方には、改めてこの場を借りて御礼申し上げます。本会が皆様の頭と心に多くのインスピレーションを吹き込み、そして、少しでも日常の業務に役立つような情報提供ができたのであれば大変幸いです。