

第3回 日本臨床薬理学会 近畿地方会を終えて

兵庫医科大学 医療統計学
兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター

大門 貴志

会期：2018年10月27日(土) 12:30~17:30

会場：兵庫医科大学 教育研究棟

会長：大門貴志(兵庫医科大学医療統計学, 兵庫医科大学病院臨床研究支援センター)

後援：兵庫医科大学病院臨床研究支援センター

テーマ：近畿のさらなる飛躍を目指して!

1. 開催概要

第3回日本臨床薬理学会近畿地方会を2018年10月27日(土)に兵庫医科大学教育研究棟にて開催しました(Table 1)。

本地方会は、第1回、第2回いずれも盛会裡に幕を閉じられ、歴史と伝統を着実に積み重ねているところであります。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テーマに「近畿のさらなる飛躍を目指して!」を掲げました。また、本地方会を円滑に運営すべく、筆者が所属する兵庫医科大学病院臨床研究支援センターを後援とさせていただきます。

本地方会では、シンポジウム、教育講演、特別講演を企画しました。シンポジウムでは、臨床研究法の施行後、約半年の月日が経過した今、臨床研究法が我が国の臨床研究およびその関係者、環境等にどのような変化をもたらしたのか等、臨床研究およびそれに係るさまざまな場面において第一線でご活躍されている先生方にご講演いただきました。また、第2回と同様、本地方会においても、いろいろな職種の方が自身の仕事に活かせる内容を心がけて、一般口演と教育講演の会場を分けてそれらを同時に開催しました。教育講演では、「統計的素養にさらに磨きをかける!」と題しまして、過去の地方会からご要望のあった統計学の基礎に関するセミナーの開催を実現すべく、国内外における医薬品開発を生物統計家の立場から牽引しておられる著名なお二人の先生にご講演いただきました。

特別講演では、「モバイルヘルス」、「ウェアラブルデバイス」、「バーチャル臨床試験」をキーワードに、これらが切り拓くこれからの医薬品開発の実例、展望等について、臨床試験のITソリューションを先導しておられる先生にご

講演いただきました。

参加総数は152名でした。皆様リラックスして講演・口演を聴講していただきたく、コーヒー、お茶、ジュース、茶菓を提供しました。いずれも好評であったようです。ただし、講演数を多く設定しすぎたためか、休憩時間が少なく、そのため満足のゆく意見交換ができなかった、もっとゆとりのある日程で開催できないか、とのご意見も本地方会後の会場内外でいただき、企画の重要性について改めて認識しました。本地方会終了後には、参加者各位と交流を深めるために懇親会を開催しました。活発な講演者との意見交換等、他施設との交流の機会をもつことができました。

2. シンポジウム

「臨床研究法施行後から半年を経て」と題しまして、吉岡恭子氏(厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室)、山本洋一氏(大阪大学医学部附属病院未来医療開発部臨床研究センター)、国忠聡氏(日本製薬工業協会医薬品評価委員会、第一三共株式会社)、上松正朗氏(国立病院機構大阪医療センター)に、それぞれ行政、アカデミア、製薬企業、認定臨床研究審査委員会のお立場から、臨床研究法の施行前後およびそれ以降での障壁、経験、取組み、成果、課題等を含めてご見解、ご所感等をご講演いただきました。その後、座長(山本洋一氏、岡本里香氏(兵庫医科大学病院臨床研究支援センター))を中心に4名のシンポジストと会場の参加者と討論を行っていただきました。

座長の先生方の巧いお導きもあって、本音かつ率直な意見交換および討論が行われました。アンケート結果からも、もっと本音を聞きたい、また臨床研究法のことを聞きたい、とのことで皆様に満足していただけたようです。

著者連絡先：大門貴志 兵庫医科大学医療統計学・兵庫医科大学病院臨床研究支援センター 〒663-8501 西宮市武庫川町1-1
投稿受付2018年12月1日、掲載決定2018年12月15日

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

Table 1 プログラム

12:30-12:35 開会挨拶 大門 貴志 (兵庫医科大学医療統計学・臨床研究支援センター)	14:20-16:20 一般口演 ^(注) 座長: 藤尾 慈 (大阪大学大学院薬学研究科臨床薬効解析学分野) 古家 英寿 (医療法人平心会大阪治験病院)
12:35-12:40 後援挨拶 西口 修平 (兵庫医科大学 副学長, 内科学肝・胆・膵科・臨床研究支援センター)	「EGFR チロシンキナーゼ阻害剤耐性獲得に関わる新規バイオマーカー eIF3c の同定とその役割についての検討」 新谷 拓也 (大阪大学大学院薬学研究科)
12:40-14:20 シンポジウム「臨床研究法施行から半年を経て」 座長: 山本 洋一 (大阪大学未来医療開発部臨床研究センター) 岡本 里香 (兵庫医科大学病院臨床研究支援センター)	「TGN レンヌ事件~その後」 大和田 康子 (医療法人平心会大阪治験病院)
「行政の立場から」 吉岡 恭子 (厚生労働省医政局研究開発振興課)	「第 I 相臨床試験で見られる特徴的な臨床検査値の推移について」 古家 英寿 (医療法人平心会大阪治験病院)
「アカデミアの立場から」 山本 洋一 (大阪大学未来医療開発部臨床研究センター)	「医薬品副作用データベース JADER を利用した抗凝固薬の安全性解析」 若林 智仁 (大阪薬科大学臨床薬学教育研究センター)
「製薬企業の立場から」 国忠 聡 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会, 第一三共(株))	「脳リキッドバイオプシーを用いた, ファーマコエビゲノミクスの可能性」 南畝 晋平 (兵庫医療大学薬学部)
「認定臨床研究審査委員会の立場から」 上松 正朗 (国立病院機構大阪医療センター)	16:20-17:20 特別講演 座長: 坂井 千秋 (兵庫医科大学脳神経外科学・臨床研究支援センター)
討論	講演: 「モバイルヘルス・バーチャル臨床試験が切り拓く医薬品開発」 稲留 由美 (メディデータ・ソリューションズ株式会社)
14:20-16:20 教育講演「統計的素養に磨きをかける！」 ^(注) 座長: 井桁 正克 (兵庫医科大学医療統計学・臨床研究支援センター)	17:20-17:30 閉会挨拶 鍵谷 俊文 (社会医療法人大道会帝国ホテルクリニック)
「検定とベイズ解析の基礎の基礎」 舟尾 暢男 (武田薬品工業(株)日本開発センター生物統計室)	17:45- 懇親会
「臨床試験で推定したいものと欠測データの関係」 富金原 悟 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会・小野薬品工業(株)開発本部データサイエンス部)	

注) 教育講演は大講義室にて、一般口演は講義室にて、同時に行った。

3. 教育講演

「統計的素養にさらに磨きをかける!」と題しまして、座長は井桁正克氏(兵庫医科大学医療統計学, 兵庫医科大学病院臨床研究支援センター)に務めていただき、「検定とベイズ解析の基礎の基礎」舟尾暢男氏(武田薬品工業株式会社日本開発センター生物統計室)、「臨床試験で推定したいものと欠測データの関係」富金原悟氏(日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部, 小野薬品工業株式会社データサイエンス部)の2題で各50分として実施しました。

「検定とベイズ解析の基礎の基礎」に関しては、ベイズ統計の基本的考え方について、統計に苦手意識をもたないよう難しい数式を使わずに噛み砕いた事例や言葉を用いて統計初学者にもわかりやすく、かつ演者の「惹きつける」関西弁話術で参加者の皆様の笑いを誘いながら解説いただきました。本講演は、ベイズ統計の理解のための勘所をつかんでいただく極めて有益なご講演でありました。

「臨床試験で推定したいものと欠測データの関係」に関しては、臨床試験につきものの欠測が試験結果に及ぼす影響を解説していただくとともに、ICHガイドライン案で示されている estimand, 中間事象, および中間事象を考慮するための方法について解説していただきました。臨床試験に従事する方々の実務において欠測がどのような影響を及ぼし得るのか、また個々の臨床試験で何を推定したいのか、

およびそのための試験計画はどうあるべきかの理解を深めるものであり、本講演もまた極めて有益なものでした。

4. 一般口演

座長は藤尾慈氏(大阪大学大学院薬学研究科臨床薬効解析学分野), 古家英寿氏(医療法人平心会大阪治験病院)にお務めいただき、5題の発表がありました。

「EGFR チロシンキナーゼ阻害剤耐性獲得に関わる新規バイオマーカー eIF3c の同定とその役割についての検討」新谷拓也氏(大阪大学大学院薬学研究科)の発表は、新たな EGFR-TKI 耐性獲得機序の解明を試みるとともに、新規バイオマーカーの同定を目的としたものであり、薬物治療効果予測に大きく貢献することが期待されるものでした。

「TGN レンヌ事件~その後」大和田康子氏(医療法人平心会大阪治験病院)で、当該事件のこれまでの情報が整理され、早期の臨床試験に従事する方々にとっても大変有益なご発表でした。

「第 I 相臨床試験で見られる特徴的な臨床検査値の推移について」古家英寿氏(医療法人平心会大阪治験病院)の発表は、健常成人を対象とする第 I 相試験で遭遇する臨床検査値の変動や基準値逸脱、加えてそれらに影響を及ぼし得る被験者の施設入所による拘束条件に関して報告され、大変興味深いものでした。

「医薬品副作用データベース JADER を利用した抗凝固

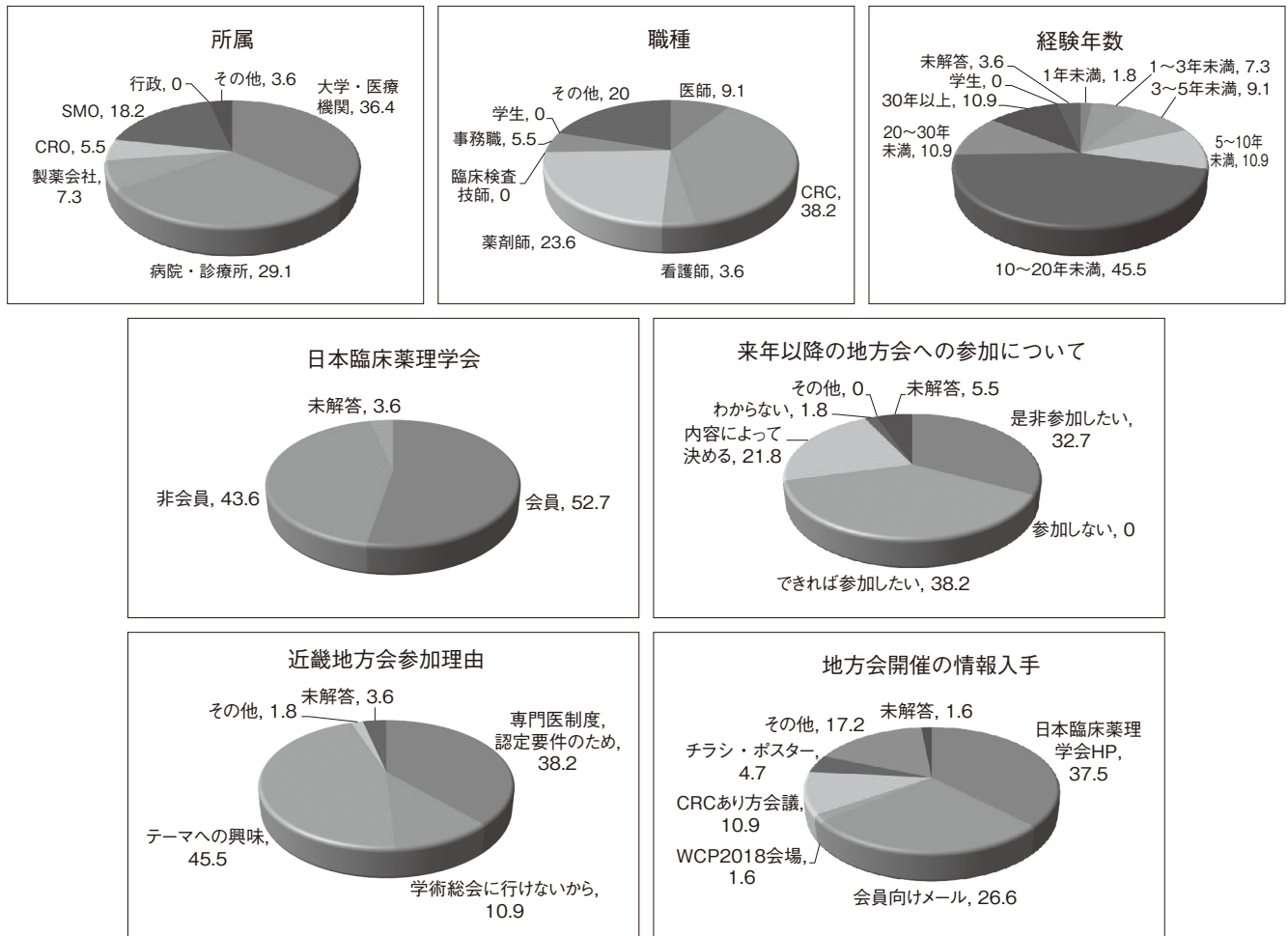


Figure アンケート結果 (単位: %)

薬の安全性解析」若林智仁氏（大阪薬科大学臨床薬学教育研究センター）では、独立行政法人医薬品医療機器開発機器総合機構の医薬品副作用データベースを用いて抗凝固薬による有害事象の発現状況を確認し、その結果が報告されました。抗凝固薬の適正使用に寄与する重要なお発表でした。

「脳リキッドバイオプシーを用いた、ファーマコエピゲノミクスの可能性」南畝晋平氏（兵庫医療大学薬学部）では、抗LICAM抗体を用いた、ヒト血清からの神経細胞特異的エクソソームの濃縮（脳リキッドバイオプシー）およびそこに内包されているDNAを抽出する試みについて報告され、エピゲノミクスを個別化適正医療に応用する「ファーマコエピゲノミクス」の可能性が論じられ、大変興味深いご発表でした。

5. 特別講演

座長は坂井千秋氏（兵庫医科大学脳神経外科学、兵庫医科大学病院臨床研究支援センター）に務めていただき、「モバイルヘルス・バーチャル臨床試験が切り拓く医薬品開発」と題して、稲留由美氏（メディデータ・ソリューションズ株式会社）にご講演いただきました。そこでは、モバイル

ヘルス・バーチャル臨床試験のいくつかの事例をご紹介いただくとともに、そのベネフィットと将来的可能性についてお話いただきました。ご講演後の会場内外で、医薬品開発の新しい潮流を感じた、との声を多数いただき、大きな関心をもっていただきました。一方で、会場の質疑応答の中では、モバイルヘルス・バーチャル臨床試験についての現時点での問題点や限界について意見交換がなされ、今後の課題も示唆された大変有意義な時間でありました。

6. アンケート結果

回収率は36%（55名）でした。所属、職種（現職を1つ選択）、経験年数、学会員か否か、来年以降の参加についての結果をFigureに示しますが、第2回の結果と比較しますと、学会員か否か（第2回：学会員28%、非会員69%）と経験年数（10~20年未満が26%、5~10年未満25%、1~3年未満20%）に違いがあることを除けば、本地方会は第2回の報告書¹⁾で示されている結果と同様のものでした。回収率が決して高くないため、本アンケートの結果およびその解釈には限界がありますが、学会員を増加させるのに確実にいえますことは、第2回の報告書¹⁾でも考察されて

Table 2 来年希望する内容

- 臨床薬理学、薬物療法の教育
- 臨床研究
- 医師主導臨床試験をどのように運用しているか(多施設試験)
- 認定臨床研究審査委員会をもたないような研究分担施設として臨床試験に参加している施設の特定臨床試験の自施設の管理の方法や現状などが知りたい、特に利益相反審査の担保をどのようにしたら良いかなど。
- 今年と同様に教育講演などで基礎的な内容を盛り込んでいただきたい、また、バーチャル治験 etc. 最先端の Topic も引き続き入れてもらえるとうれしい。
- シンポジウムでは討論がとてものしかった。もっと本音を聞きたい、去年、今年ともにフェーズ試験の話を開けたのがとてもよかったので来年も聞きたい。
- 臨床研究法施行後の実際、事例、実績
- また臨床研究法のことを聞きたい。
- 臨床薬理におけるデータサイエンスの進化の取組み
- 再生医療の治験とか遺伝子治療の治験など次世代型の治験
- バイオマーカーに関する話題や研究に関する最新の動向等
- 臨床研究法、特定臨床研究の支援

いるとおり、参加の非会員が来年以降にも継続的に地方会へ参加したいと思っていただくことであろうと考えます。参加理由について目を向けますと、第2回と同様、「テーマへの興味」46%となっていますため、プログラム構成が依然として非常に重要であると考えられます。また、本地方会の開催情報を何で入手したかについてもアンケートで質問させていただきましたが、日本臨床薬理学会ホームページ37.5%、会員向けメール27%、CRCと臨床試験のあり方を考える会議11%であり、参加者数を増やすにはこれらの手段による案内は必要不可欠であるようです。同時に「その他」のカテゴリは17%であり、その詳細をつかみたいところでしたが、残念ながら、未回答でした。

今回のアンケートで「来年希望する内容」は、臨床研究法、臨床薬理学・薬物療法教育、再生医療・遺伝子治療等の治験等12件を集積したので、世話人会で検討したいと思えます (Table 2)。また、「改善点」では、一般演題の活性化、時間が限られているので話題を集約して欲しい、臨床研究法に時間を割いて欲しい、若手の質問がない等、ご指摘をいただきました (Table 3)。すべての要望に応えることは難しいにしても、今後の検討課題と思えます。「その他意見」では、本地方会のテーマについての諸種の感想をいただくとともに、会場運営において行き届いていない点をご指摘いただきましたので、これらも世話人会で検討したいと思えます。

7. 今後のさらなる発展を目指して

第3回日本臨床薬理学会近畿地方会は、152名の方に参加いただきました。本会合が「近畿のさらなる発展を目指

Table 3 改善点等

- 学術総会と同じ薬剤師研修シール発行をしていただきたい (本日は日本病院薬剤師会)。
- 講演時間 (15分) が過ぎている講演もあり、事前に15分で収まるようにお話を整理してほしい。
- 7. 特別講演 メリットしか話しておらず、信憑性にかけるのでは。
- レジュメなどあればよかった。
- 一般演題の活性化、地方会ならではのステップアップの場とする。
- 受付が氏名あいうえお順ならそのようにアナウンスしてほしい。違う列に並んでまた並び直しは手間である。
- 資料がないのであれば、スライドの文字を大きくしてほしい。
- 時間が限られているため Topics を集約した方がよいのではと思った。臨床研究法に時間を割いて欲しかった。
- 場所がわかりにくかった。
- 若手の質問がない。

して！」の一助となったと信じております。今後のさらなる発展を目指すとき、多くのヒントをアンケートからいただきました。1つは、本地方会の vitality の指標ともいえる「一般口演の活性化」です。本地方会では5つの一般口演が行われました。本来ならば、地方会での一般口演は、演者の方々のステップアップの場であるはずで、(本地方会に先行して第18回国際薬理学・臨床薬理会議、第39回日本臨床薬理学会学術総会、第91回日本薬理学会年會が開催され、また10月という学会開催シーズンということもあり、他の学会も開催され、それらの会合への参加に偏ったのかもしれませんが) さらに多くの演題が応募されてもよいはずですが、もう1つは、「若い方の発言が少ない」点です。残念ながら、これら2点は、第2回の報告書¹⁾でも指摘されており、第3回においても改善できたとはいえない結果に至りました。会長の力不足であり、ここに謹んでお詫びいたします。これらは次回以降で解消され、すばらしい地方会が開催されるものと期待しております。

第3回近畿地方会開催前の第3回近畿支部世話人会にて、2019年開催の第4回近畿地方会の会長は、和歌山県立医科大学消化器内科の北野雅之教授のもとで開催されることが決まっています。本地方会では、至らない点も多々あったかと思えますが、多くの方々にご参加いただき心より感謝を申し上げます。最後に、すばらしいご講演を行っていただいた演者の皆様、座長の先生方、今回の地方会を支援いただいたスタッフには心より厚く御礼を申し上げます。

文 献

- 1) 山本洋一. 第2回日本臨床薬理学会近畿地方会を終えて. 臨床薬理. 2017; 48(5): 181-4.