

## REPORT

## 第4回 日本臨床薬理学会 北海道・東北地方会を終えて

山形大学医学部附属病院 臨床研究管理センター

須藤 将裕

会期：2021年6月19日（土） 13:00~17:20

会場：山形大学医学部第三内科医局（Web開催）

会長：石澤 賢一（山形大学医学部附属病院 臨床研究管理センター）

テーマ：治験再考

## 1. 開催概要

第4回日本臨床薬理学会北海道・東北地方会は2021年6月19日（土）にWebにて開催した。臨床研究を取り巻く環境が急速に変化していく状況の中、治験の過去、現在、未来を改めて議論することに大きな意味があるのではないかとことから、今回は「治験再考」というテーマであった（Figure 1）。プログラムをTableへ示す。当初は2020年6月に開催予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響で1年遅れてのWeb開催となった。最終的な参加者は200余名にもものほり、普段現地まで来られない方々にも幅広く参加いただけたのではないかと推察する。

## 2. 特別講演

特別講演は佐藤典宏氏（北海道大学病院）の座長のもと、EPSホールディングス株式会社の田代伸郎氏から「SMOの過去・現在・未来」という題目で治験業界の歴史とこれからの動向、SMOとCRCの現状を講演いただいた。講演では新GCPが施行された際、急速にCRCの需要が高まりSMOの役割が確立したことや、その後SMOがCRCの地位向上に果たした歴史が紹介された。またCRCのキャリアパス確立・地位向上が今後の課題であること、難易度が高い治験が増えてきており日本の治験が減少傾向である現在、CRCの役割を改めて見つめなおし、新しい形の治験に対応するCRCへの期待などが話され、熱いメッセージが込められた講演であった。

## 3. シンポジウム

「日本の治験環境を改善するには？」というテーマで、稲野彰洋氏（福島県立医科大学附属病院）と岩部悠太郎氏（東北医科薬科大学病院）の座長のもと、演者はファイザー



Figure 1 ポスター

R&D 合同会社の岡田久美子氏、国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンターの小居秀紀氏、東北大学病院臨床研究推進センターの相澤千恵氏、山形大学医学部附属病院臨床研究管理センターの須

著者連絡先：須藤将裕 山形大学医学部附属病院臨床研究管理センター 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

TEL: 023-628-5840 FAX: 023-628-5838 E-mail: m-suto@med.id.yamagata-u.ac.jp

投稿受付 2021年8月23日、掲載決定 2021年8月30日

ISSN 0388-1601 Copyright: ©2021 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics (JSCPT)

Table 第4回日本臨床薬理学会 北海道・東北地方会 プログラム

13:00-13:05	<b>開会のあいさつ</b> 石澤 賢一 (山形大学医学部第三内科 教授)
13:05-13:50	<b>特別講演「SMOの過去・現在・未来」</b> 座長: 佐藤 典宏 (北海道大学病院臨床研究開発センター センター長 教授) 「SMOとCRCの過去・現在・未来」 田代 伸郎 (EPSホールディングス株式会社 取締役/副会長執行役員)
13:50-14:00	(休憩)
14:00-15:30	<b>シンポジウム「日本の治験環境を改善するには？」</b> 座長: 稲野 彰洋 (福島県立医科大学附属病院臨床研究センター 特任教授) 岩部 悠太郎 (東北医科薬科大学病院臨床研究推進センター 管理部門)
(14:00-14:30)	「治験依頼者が取り組む治験環境の改善活動」 岡田 久美子 (ファイザー R&D 合同会社 スタディ・サイトオペレーション第3グループ)
(14:30-15:10)	「日本における治験環境改善への取り組み ―国立高度専門医療研究センターの活動を中心に―」 小居 秀紀 (国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部) 「日本の治験環境を改善するには」東北大学病院の取り組み 相澤 千恵 (東北大学病院臨床研究推進センター 臨床研究実施部門) 「当院における治験環境改善への取り組み」 須藤 将裕 (山形大学医学部附属病院臨床研究管理センター)
(15:10-15:30)	総合討論
15:30-15:40	(休憩)
15:40-16:20	<b>コーポレートセミナー「がんゲノム医療」</b> (共催: 中外製薬) 座長: 吉岡 孝志 (山形大学医学部臨床腫瘍学講座 教授) 「次世代シーケンサー (NGS) を用いた遺伝子パネル検査 ―原理と検査への活用」 坂井 和子 (近畿大学医学部ゲノム生物学教室 講師)
16:20-17:10	<b>指定講演「薬物相互作用」</b> 座長: 大谷 浩一 (山形大学医学部精神医学講座 教授) 鈴木 康裕 (奥羽大学薬学部物理化学分野 准教授) 「飲食物・嗜好品との薬物相互作用」 赤嶺 由美子 (秋田大学医学部附属病院薬剤部 講師 副薬剤部長) 「腎がんに対する経口抗がん薬の血中濃度情報を用いた個別化療法の実践」 高崎 新也 (東北大学病院薬剤部 薬剤主任)
17:10-17:20	<b>閉会の挨拶</b>

藤将裕で、治験に携わる多方面の方々から発表が行われた。それぞれにおける治験環境改善の具体的な取り組みが紹介され、業務効率化の工夫や努力を知ることができ、今後の方向性と課題が見えたシンポジウムであった。

#### 4. コーポレートセミナー

がんゲノム医療は年々注目され、さまざまなメディアでも取り上げられている。個別化医療ががん治療の新しい柱となっているため、コーポレートセミナーでは「がんゲノム医療」をテーマに、吉岡孝志氏 (山形大学医学部臨床腫瘍学講座) の座長のもと、近畿大学医学部ゲノム生物学教室の坂井和子氏により「次世代シーケンサー (NGS) を用いた遺伝子パネル検査」について講演いただいた。NGS

の原理から臨床で実際に行われている遺伝子パネル検査まで、幅広い内容をわかりやすく説明いただき、がんゲノム医療への理解が深まったセミナーであった。

#### 5. 指定講演

「薬物相互作用」をテーマに、大谷浩一氏 (山形大学医学部精神医学講座) と鈴木康裕氏 (奥羽大学薬学部物理化学分野) の座長のもと、秋田大学医学部附属病院薬剤部の赤嶺由美子氏からは「飲食物・嗜好品との薬物相互作用」という題目で、飲食物や嗜好品が薬剤に与える影響とそのメカニズムについて、多くの研究データをもとに講演いただいた。東北大学病院薬剤部の高崎新也氏からは「腎がんに対する経口抗がん薬の血中濃度情報を用いた個別化療法の

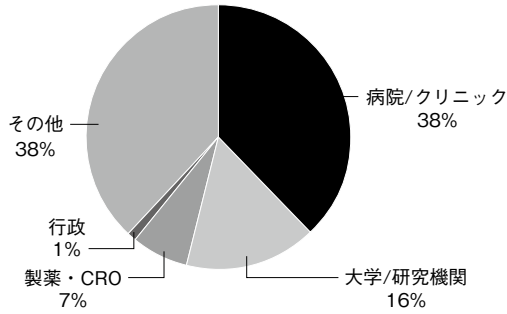


Figure 2 所属先

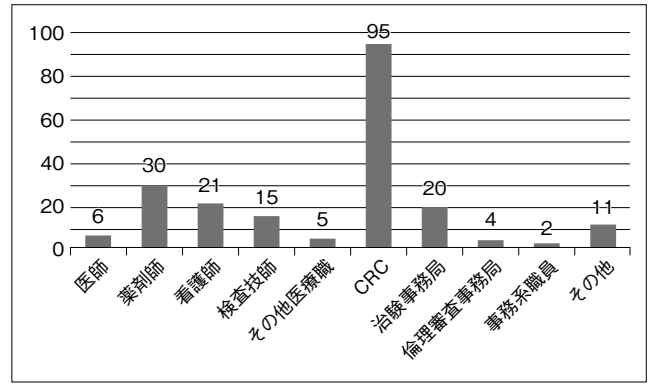


Figure 3 職種 ※複数回答可 (人数)

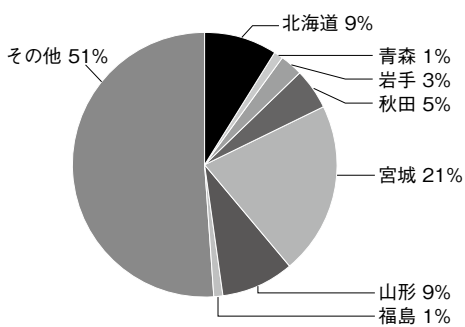


Figure 4 所属先の都道府県

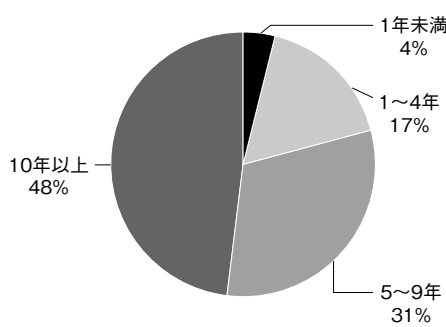


Figure 5 治験・臨床試験・臨床研究の通算経験年数

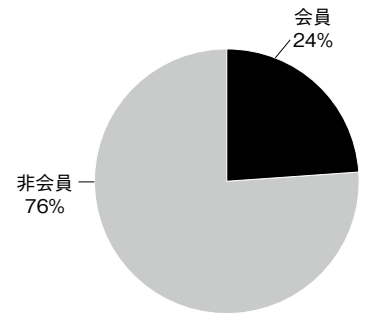


Figure 6 日本臨床薬理学会会員のステータス

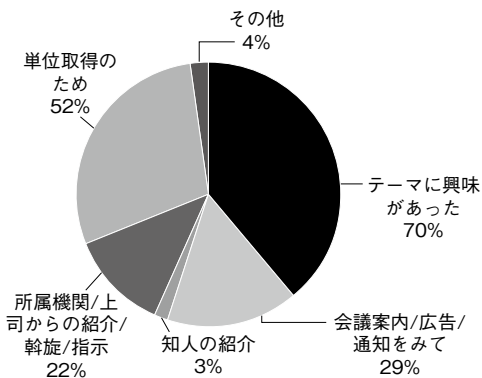


Figure 7 参加動機 ※複数回答可

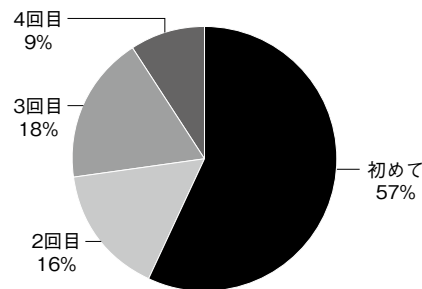


Figure 8 地方会への参加回数

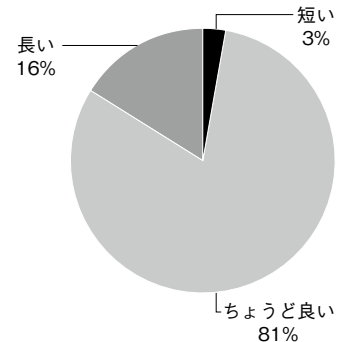


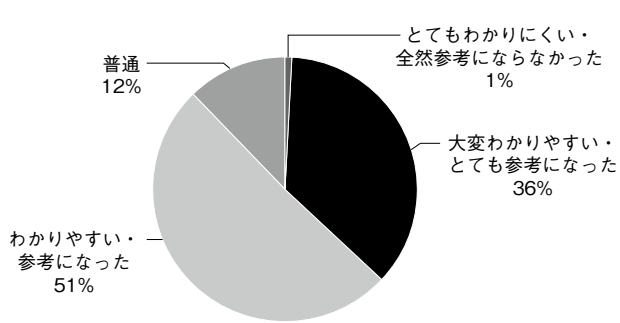
Figure 9 会議の長さ

実践」という題目で、がん個別化療法における血中濃度情報の有用性について、実際の症例をもとに説明いただいた。薬物相互作用や血中濃度は、常に実臨床で注意を払わなければならないポイントで、改めてそれらの重要性を振り返ることができた講演であった。

## 6. アンケート結果

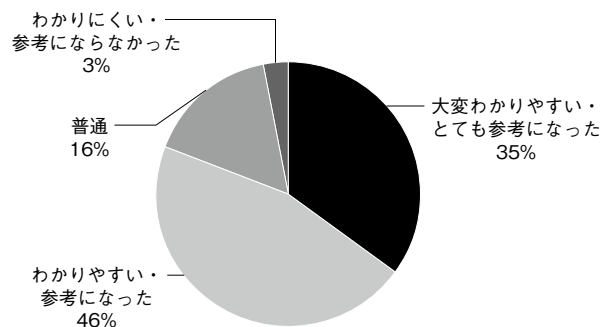
参加者へのアンケート結果を Figure 2~13 へ示す。所属先や職種の内訳から、病院の CRC と SMO の CRC が多数

参加していた。また北海道・東北地方以外からの参加者が約半数で、過半数が地方会への参加が初めてであったなど、Web 開催で地方会参加のハードルが下がったことが推察され興味深い結果となった。参加者の増加は、活発な議論や人との繋がりが増える契機にもなるため、これからも地方会への注目が高まることを期待したい。自由記載の項目では、テーマがバランスよく終始参考になったという意見が多く見られ、日常業務や研究の一助になったのではないかと考えられた。



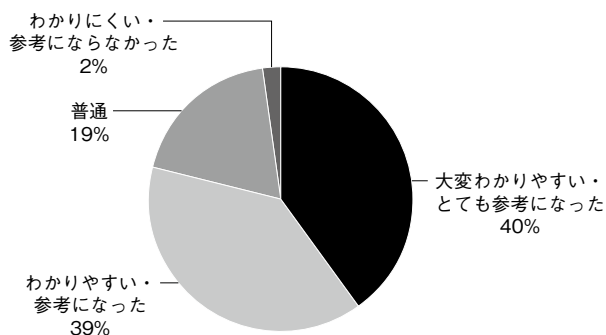
※わかりにくい・参考にならなかった：0%

Figure 10 特別講演について



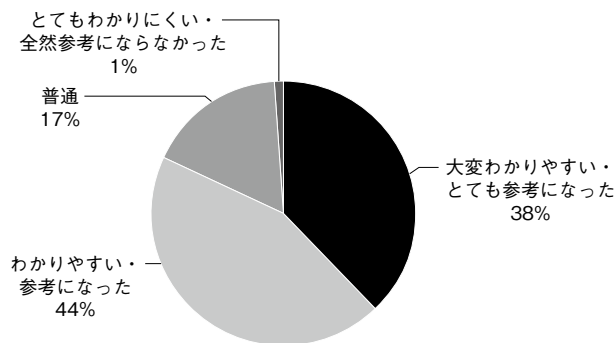
※とてもわかりにくい・全然参考にならなかった：0%

Figure 11 シンポジウムについて



※とてもわかりにくい・全然参考にならなかった：0%

Figure 12 コーポレートセミナーについて



※わかりにくい・参考にならなかった：0%

Figure 13 指定講演について

## 7. 振り返りと次大会

今回は初めての Web 開催ということもあり、事前準備や当日のシステム調整など慣れない作業に苦慮する場面も多々あったが、大勢の方に参加いただき大会を無事に終了できたことに対して、山形大学医学部第三内科医局スタッフと関係者に心より感謝申し上げたい。新型コロナウイルス

感染症の影響で移動に制限があるこの時期だからこそ、この会が治験について見つめなおす機会となり、これからさらに日本の臨床研究が大きく発展していくことを願う。第5回の大会長は旭川医科大学病院薬剤部 田崎嘉一薬剤部長に決定した。次回は現地でさらに活発な議論が展開されることを期待したい。