REPORT

第6回 日本臨床薬理学会 北海道･東北地方会を終えて

秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科学/臨床研究支援センター
亀　岡　吉　弘

会　期：2023年7月15日（土）
会　場：完全オンライン開催
会　長：亀岡 吉弘（秋田大学医学部附属病院 血液腎臓膠原病内科学/臨床研究支援センター）
テーマ：「よりよい治療を目指して」

1．開催概要

2023年7月15日（土）に第6回 日本臨床薬理学会 北海道･東北地方会を完全オンラインで開催した．本会は「臨床試験を適正に行える教育・研修を行うとともに，薬物治療の向上，臨床研究の促進を図り，広く社会に対する啓発を行う」を目的として開催され，今回で6回目の北海道･東北地方会の開催となった．臨床薬理学は，医薬品の効果・副作用を正確に把握し，最適な投与方法を選択することを通じて，患者さんの治療に貢献する非常に重要な学問分野である．現在，医療の進歩に伴い，複雑な疾患や高齢化社会に対応した治療のニーズが高まっており，このような状況下において，臨床薬理学の発展はますます重要となっている．

今回はテーマを「よりよい治療を目指して」とさせていただいた．開催ポスターを **Figure**，開催プログラムを **Table** に示す．より多くの方が参加しやすいよう臨床薬理と臨床研究，治験に関する実務それぞれのバランスを考慮しつつ，特別講演，シンポジウム，コーポレートセミナー，一般演題の各セッションを企画した．

本会では合計109名の方の参加をいただいた．職種は医師が12名，薬剤師が35名，看護師が14名，その他の医療関係者が47名と幅広い職種の方からの参加をいただいた．参加者の約半数（55名）が東北・北海道の方で残りの約半数が全国から参加いただいた．遠方からの参加の方が予想以上に多く，web形式での開催による一つの利点と考えられた．

2．特別講演

特別講演は山本精一郎先生（静岡社会健康医学大学院大学）に「研究コンセプトのブラッシュアップ」の演題でご講演いただいた．座長を佐藤典宏先生（北海道大学病院）にお願いした．山本先生の専門は生物統計学と呼ばれる，医学研究で取り扱う統計学であり，多施設共同臨床試験グループであるJCOG（Japan Clinical Oncology Group）データセンターの統計チーフとして，がん臨床試験を実施し標準

Photo.　開催ポスター

著者連絡先：亀岡吉弘　秋田大学医学部附属病院血液腎臓膠原病内科学/臨床研究支援センター　〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼44-2　TEL：018-884-6116　FAX：018-836-2613　E-mail：ykameoka@doc.med.akita-u.ac.jp
投稿受付2023年9月9日，掲載決定2023年9月14日
ISSN 0388-1601
Copyright：©2023 the Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics（JSCPT）

Table　プログラム　（令和 5 年 7 月 15 日（土））

開会の挨拶　13：00〜13：05　大会長：亀岡 吉弘（秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

特別講演　13：05〜14：00
「研究コンセプトのブラッシュアップ」
座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長）
演者：山本 精一郎（静岡社会健康医学大学院大学）

シンポジウム　14：00〜15：00
「より良質で安全ながん薬物治療法の確立を目指して 〜開発から臨床実装まで〜」
座長：三浦 昌朋（秋田大学 薬物動態学講座）
福土 将秀（札幌医科大学附属病院 薬剤部）
S-01 「早期臨床開発段階の安全性リスク最小化のための取り組み」
田中 邦彦（中外製薬株式会社 セイフティサイエンス部早期臨床開発グループ）
S-02 「治療開始前の先制的な薬剤選択・投与設計を可能とする薬理遺伝学検査」
平 大樹（京都大学医学部附属病院 薬剤部）
S-03 「抗がん剤の血中濃度情報を活用した治療マネジメント」
三浦 昌朋（秋田大学 薬物動態学講座）

《休憩》　15：00〜15：10

コーポレートセミナー　15：10〜16：10
「臨床研究のための統計的ポイント 〜基礎固めから応用解析まで〜」
座長：亀岡 吉弘（秋田大学 医学部附属病院 臨床研究支援センター）
演者：森田 智視（京都大学 医療統計生物情報学）
共催：中外製薬株式会社

一般演題　16：10〜17：10
座長：藤山 信弘（秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）
鈴木 理紗子（東北大学病院 臨床研究推進センター）
O-01 「秋田大学医学部附属病院における臨床研究支援経験から得た学びと今後の課題」
高橋 さおり（秋田大学医学部附属病院/臨床研究支援センター 臨床研究支援部門）
O-02 「北海道大学病院における眼科検査の治験運用の取り組みについて」
米田 千夏（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス機構 臨床研究開発センター）
O-03 「IRB 審査における「予期せぬ問題“Unanticipated Problems”」の導入」
吉田 正樹（東北臨床研究審査機構（ACTIVATO））
O-04 「治験薬調製への抗がん剤調製支援システムの応用と評価」
後藤 慎平（岩手医科大学附属病院 薬剤部）
O-05 「希少疾病医薬品の開発における薬効薬理試験の位置づけ」
荒戸 照世（北海道大学病院 臨床研究開発センター）
O-06 「成人患者におけるビンクリスチンの薬物動態に与える薬物動態関連遺伝子多型の影響」
中川 潤一（弘前大学医学部附属病院 薬剤部）

次期会長挨拶　17：10　大会長：伊藤 智範（岩手医科大学 循環器内科分野）

閉会挨拶　大会長：亀岡 吉弘（秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

治療確立に貢献してきた臨床研究統計学の第一人者である．

本講演では主に臨床研究を実際に立案する研究者やプロトコールに関わる立場のスタッフを対象に，ランダム化比較試験の仮説の立て方，プライマリーエンドポイントの設定の方法，プロトコールコンセプトのブラッシュアップの方法，サンプルサイズの計算の方法など，臨床研究計画を立案し遂行していくうえで必須となる実務上の重要点を非常にわかりやすく説明していただいた．実務に直接役に立つ知識が多く得られたことが感じられた講演であった．

3．シンポジウム

シンポジウムは，「より良質で安全ながん薬物治療法の確立を目指して 〜開発から臨床実装まで〜」をテーマに，座長を三浦昌朋先生（秋田大学薬物動態学講座）と福土将秀先生（札幌医科大学附属病院薬剤部）に担当をお願いした．計 3 名の演者の先生から，がん薬物療法について臨床薬理学的側面からの最近の進歩についてお話をいただいた．

田中邦彦様（中外製薬株式会社セイフティサイエンス部）からは，「早期臨床開発段階の安全性リスク最小化のための取り組み」との演題名で，非臨床試験から First in human 試験に至る早期臨床開発段階の治験依頼者の取り組みを，臨床安全性担当者としての立場から紹介していただいた．平大樹先生（京都大学医学部附属病院薬剤部）からは，「治療開始前の先制的な薬剤選択・投与設計を可能とする薬理遺伝学検査」の演題で，薬理遺伝学（Pharmacogenomics；PGx）的検査について，臨床現場での活用方法や現在進行

している臨床研究，インフォームド・コンセントのあり方などについて分かりやすく説明があった．三浦昌朋先生（秋田大学薬物動態学講座）からは「抗がん剤の血中濃度情報を活用した治療マネジメント」の演題名で，良質で安全に抗がん剤治療を行うための，血中濃度を用いた治療マネジメントについてご講演があった．血中濃度をマーカーにした治療を行うには，血液検査値同様に基準値が必要であり，これらの研究が今後多くの抗がん剤で臨床実装されていくことが期待される．

いずれの講演においても活発な議論が行われ，参加者の臨床薬理学への興味の深さが感じられたシンポジウムであった．

4．コーポレートセミナー

コーポレートセミナーは「臨床研究のための統計的ポイント ～基礎固めから応用解析まで～」と題し森田智視先生（京都大学医療統計生物情報学）にご講演をいただいた．森田先生の専門は医療統計生物情報学であり，本講演も統計学をベースとした，ランダム化比較試験結果を解釈する際の注意点，臨床現場に近い，いわゆる Real World Data を用いた治療法群間比較の方法,「プロペンシティ（傾向性）スコア」を用いた解析手法について，最近の解析手法の発展をわかりやすくお話しいただいた．

5．一般演題

一般演題は東北と北海道の各施設から計 6 題と多数の演題の登録があった．演題はCRCとしての立場から各施設の臨床研究や治験についての取り組みや問題点の共有などが報告され，また，薬剤師の先生方からは各施設で行われている臨床薬理の研究についての発表があった．藤山信弘先生（秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センター）と鈴木理紗子先生（東北大学病院臨床研究推進センター）の座長の下，各演題において活発に討論された．

6．おわりに

会の最後に来年度会長の伊藤智範先生（岩手医科大学循環器内科分野）に次期開催のご挨拶をいただき，私亀岡の閉会挨拶で会を終了した．日本臨床薬理学会は臨床薬理の側面から診療科や臓器にとらわれることなく幅広い内容の知見が得られることが特徴である．また，参加者も医師や薬剤師に限らず臨床試験コーディネーター，製薬会社の方などさまざまな立場の医療関係者が意見を交わすことができる．

本会では今後の治験や臨床研究について，さまざまな意見交換・討論の場とすることができ，実りの多い会となった．この地方会を通じて本学会がさらなる発展を遂げ，医療現場においてより一層貢献できるよう，今後の発展を期待する．

7．謝　辞

ご講演をいただきました演者の先生方，座長をお務めいただいた先生方はじめ，会の運営にご協力いただいた地方会世話人の先生方，運営スタッフの皆様，ご参加いただいた皆様に深く感謝を申し上げます．