

第5回 日本臨床薬理学会 近畿地方会を終えて

奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター

鈴木 渉太 笠原 正登

会期：2021年7月17日（土） 13:00~17:55

会場：奈良県コンベンションセンター 会議室 201・202（現地とWebのハイブリッド開催）

会長：笠原 正登（奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター/

奈良県立医科大学大学院 臨床実証医学講座）

テーマ：令和の時代に求められる臨床研究のクオリティー ~GCPと臨床研究法~

1. 開催概要

2021年7月17日（土）、奈良県コンベンションセンターにて第5回日本臨床薬理学会近畿地方会を開催した。本来、本会は2020年7月の開催を予定していたが、COVID-19パンデミックの影響を受け1年延期となった。開催に当たり、近畿地方会では初の試みである、現地とWebのハイブリッド形式を選択した。臨床研究を取り巻く環境として、2010年代に相次いだ研究不正に端をなし、2018年には臨床研究法が施行された。第5回のテーマには、「令和の時代に求められる臨床研究のクオリティー ~GCPと臨床研究法~」を掲げ、臨床薬理の観点から臨床研究のクオリティーを再考する機会とさせていただいた。

本地方会では、教育講演、スポンサー講演、スポンサー特別講演、シンポジウムを企画した。一般演題には、6演題の応募があり、うち2演題は優秀演題として口頭発表のセッションを設けた。他の演題も、会場内にポスターで掲示するとともに、セッション間の休憩時間にスライドショーとしてWeb参加者に向けて放映した（Table）。

2. 教育講演

座長は、小津有輝氏（奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター）に務めていただき、「医師主導研究の求められるクオリティー」をテーマに、3名の演者にご講演いただいた。

まず、笠井宏委氏（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部）には、「医師主導治験におけるスタディマネジメントの標準化と治験の質を考える」の題目で、膨大な作業が発生する医師主導治験のマネジメント方法をご紹介いただいた。つづく、田村祐子氏（株式会

社ビーグル）には、「Data Integrityと早期臨床試験におけるeSourceの活用」の題目で、今後臨床研究を行ううえで知っておく必要がある「Data Integrity」と「eSource」について丁寧に説明いただいた。最後の小坂次郎氏（クリンクラウド株式会社）には、「eSourceの普及とEDC連動」の題目で、田村氏に紹介いただいた「eSource」の話題を発展させ、進化したEDCの機能を紹介いただくとともに、電子化された原資料とEDCの連動についても実例を交え説明いただいた。

3. スポンサー講演

座長は、五十川雅裕氏（奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター）に務めていただき、「医薬品開発から臨床応用まで」をテーマに、3名の演者にご講演いただいた。

籾内一輝氏（大日本住友製薬株式会社 開発本部）には、「新規抗精神病薬ラツターダ®の創薬と国内開発経緯」の題目で、臨床試験の結果を交えながら抗精神病薬開発の経緯を参加者と共有いただいた。岩永崇氏（株式会社富士薬品 総合研究所）には、「選択的尿酸再吸収阻害薬ユリス®錠開発の経緯」の題目で、血中尿酸の低下薬にまつわる創薬研究の経緯を説明いただいた。笠間周氏（奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター）には、「日常診療におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を再考する」の題目で、演者がこれまで循環器診療の中で行ってきた数々の臨床研究の紹介を交え、ミネラルコルチコイド受容体の有用性についての考察を紹介いただいた。開発段階と臨床応用、幅広いテーマでご講演いただいたこともあり、セッションを通じて活発な質疑応答が繰り返された。

著者連絡先：笠原正登 奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター 〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL: 0744-22-3051 FAX: 0744-29-8845 E-mail: kasa@icats-named.org

投稿受付 2021年9月10日、掲載決定 2021年9月13日

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

Table 第5回日本臨床薬理学会近畿地方会プログラム

13:00-13:05

開会挨拶

笠原 正登 (奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

13:05-13:55

教育講演「医師主導研究の求められるクオリティー」

座長: 小津 有輝 (奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

「医師主導治験におけるスタディマネジメントの標準化と治験の質を考える」

演者: 笠井 宏委 (京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構臨床研究支援部)

「Data Integrity と早期臨床試験における eSource の活用」

演者: 田村 祐子 (株式会社ビーグル)

「eSource の普及と EDC 連動」

演者: 小坂 次郎 (クインクラウド株式会社)

14:05-15:25

スポンサー講演「医薬品開発から臨床応用まで」

座長: 五十川 雅裕 (奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

「新規抗精神病薬ラツータ®の創薬と国内開発経緯」

演者: 藪内 一輝 (大日本住友製薬株式会社開発本部)

「選択的尿酸再吸収阻害薬ユリス®錠開発の経緯」

演者: 岩永 崇 (株式会社富士薬品総合研究所)

「日常診療におけるミネラルコルチコイド受容体拮抗薬を再考する」

演者: 笠間 周 (奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

15:30-16:15

スポンサー特別講演「奈良県立医科大学での新薬開発の**取り組み ～血友病 A の新規治療薬エミズマブ～」**

座長: 笠原 正登 (奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

「産学連携により血友病治療のパラダイムシフトをもたらしたヘムライブラ」

演者: 野上 恵嗣 (奈良県立医科大学医学部小児科)

16:25-16:45

一般演題 (口頭発表)

座長: 井上 隆 (奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

「JADER を用いた生物学的製剤による感染性有害事象の分析」

演者: 宇野 仁美 (立命館大学薬学部レギュラトリーサイエンス研究室)

「肺内薬物動態について」

古家 英寿 (医療法人平心会大阪治験病院)

16:50-17:50

シンポジウム「促進法としての臨床研究法の下での臨床研究のあり方」

座長: 山本 洋一 (大阪大学医学部附属病院未来医療開発部)

「臨床研究法の下で期待する研究 PMDA での臨床研究相談・支援」

演者: 浅田 潔 (奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター)

「臨床研究法の課題と今後の方向性 —臨床研究の心—」

演者: 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)

「臨床研究法下における介入研究遂行の課題 ～研究者の立場から」

演者: 横野 久士 (国立循環器病研究センター糖尿病・脂質代謝内科)

ディスカッション

17:50-17:55

閉会挨拶

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)

4. スポンサー特別講演

座長は、笠原正登(奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター)が務め、野上恵嗣氏(奈良県立医科大学医学部小児科)に「産学連携により血友病治療のパラダイムシフトをもたらしたヘムライブラ」の題目でご講演いただいた。奈良県立医科大学で開発の段階から、治験、市販後調査まで続く画期的な血友病治療薬である「ヘムライブラ」を巡る歴史を語っていただいた。医薬品開発から実装の各過程で、産学連携の重要性が紹介された。

5. 一般演題 (口頭発表)

座長は、井上隆氏(奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター)が務め、宇野仁美氏(立命館大学薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室)には、「JADER を用いた生物学的製剤による感染性有害事象の分析」、古家英寿氏(医療法人平心会大阪治験病院)には、「肺内薬物動態について」の題目で発表いただいた。この2氏には優秀演題賞が授与された。

6. シンポジウム

座長は、山本洋一氏(大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部)に務めていただき、「促進法としての臨床研究法の下での臨床研究のあり方」をテーマに、3名の演者にご講演いただいた。

浅田潔氏(奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター)には、「臨床研究法の下で期待する研究 PMDA での臨床研究相談・支援」の題目で、PMDA で培った経験の紹介と研究相談の利用方法を説明いただいた。永井洋士氏(京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構)には、「臨床研究法の課題と今後の方向性 —臨床研究の心—」の題目で、研究倫理・研究不正から臨床研究法における問題点まで網羅的な話題を説明いただいた。横野久士氏(国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科)には、「臨床研究法下における介入研究遂行の課題 ～研究者の立場から」の題目で、臨床研究法の下で行う臨床研究に従事した経験から、介入研究を企画する際の課題を提起いただいた。時間の関係から当初予定していた演者らの対談は実現しなかったが、それぞれの立場からの講演は好評を博した。

7. アンケート結果・今後の発展に向けて

第5回日本臨床薬理学会近畿地方会は、158名の方にご参加いただいた。参加者の所属内訳は、アカデミア:52%(82名)、企業:27%(43名)、医療機関:18%(29名)、その他:3%(4名)と、さまざまなバックグラウンドを有していた(Figure)。その内、会員は40%(63名)であった。会員・非会員ともに、前回よりも参加者は多かった。参加者の所属地域は、近畿が61%(96名)と最も多く過半数を超えていたが、それ以外の地域、日本全国から参加が

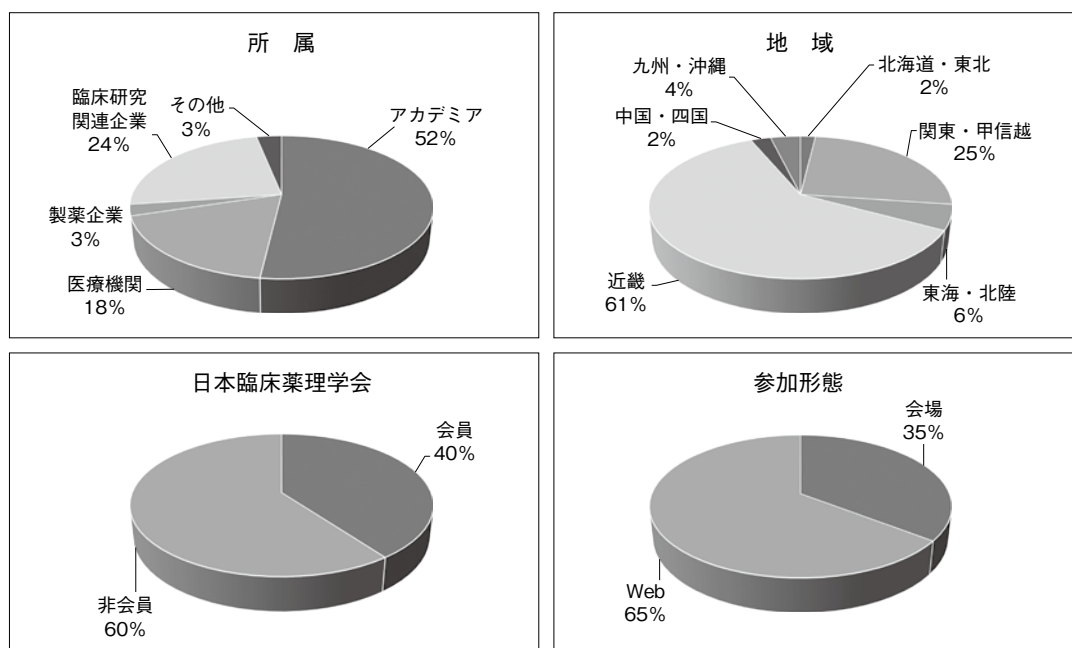


Figure 参加者の属性 (n = 158)



Photo. 会場風景

あった。今回、参加者数が増加した理由として他地域からの参加が寄与していると考えられる。また、会場参加者は、35% (56名) であった。感染対策の観点から密状態の回避に努めての運営であったが、想定以上に多くの参加者に会場まで足を運んでいただけた (Photo.)。ハイブリッド開催であったことから、参加形態の選択肢が増え、参加するうえでハードルが下がったと考えられた。第6回近畿地方会は、京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構の永

井洋士先生のもとで開催されることが決定している。

8. 謝辞

COVID-19 感染症の影響を受け、開催に当たり至らない点多々ありましたが、多くの参加を賜わり感謝申し上げます。演者・座長の先生方、また運営に協力いただいた奈良医県立医科大学附属病院臨床研究センタースタッフ、ご支援賜りました企業・団体様に厚く御礼申し上げます。