

臨床薬理のReal World Evidence /Real World Data

12月3日(木) 17:40~19:40 第3会場
座長:湯地 晃一郎(東京大学医科学研究所)
森豊 隆志(東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター)

- ◇リアルワールドデータを用いた臨床薬理学
中島 直樹(九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)
- ◇リアルワールドデータを用いた臨床疫学研究
康永 秀生(東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学)
- ◇ナショナルレセプトデータベースを用いた医薬品の有効性と安全性評価
頭金 正博(名古屋市立大学大学院薬学研究科医薬品安全性評価学分野)
- ◇レセプトデータベースを用いた医薬品の安全性評価に関する国際共同研究
佐井 君江(国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部)

近年、リアルワールドデータ(RWD)やリアルワールドエビデンス(RWE)の利活用が注目を集めている。RWDは、電子カルテやレセプト、患者登録・レジストリの情報など日常診療下で収集蓄積されるデータ全般を指し、その利活用分野は疫学、アウトカム、医療技術評価、医療経済など多岐に渡っている。RWDを用いた研究から導き出された事象はRWEと呼ばれ、その創出は医薬品開発に大きく貢献すると期待されている。各演者が臨床薬理学分野におけるRWDの利活用や疫学研究、RWE創出の実例を紹介する。

中島直樹氏(九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター)は、医療ビッグデータを活用した研究を推進するには、国民における健康医療データ2次利活用の必要性の認識拡大、それに必要な個人情報保護のための社会インフラ整備、健康医療情報の標準規格の社会全体への実装が早期に求められることや、研究推進のための人材育成が重要になるとし、産官学が一体となった強力な対策の推進が必要と呼びかける。

康永秀生氏(東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学)は、厚生労働科学研究DPCデータ調査研究班では、全国

の約1100DPC病院から年間約800万人の退院患者のデータを収集して臨床疫学研究に活用しているとし、DPCデータ等を用いた臨床疫学研究の実例として、▽敗血症に対する薬物治療および血液浄化療法の効果▽脳梗塞に対する薬物治療およびリハビリテーションの効果——を紹介する。

頭金正博氏(名古屋市立大学大学院薬学研究科医薬品安全性評価学分野)は、ナショナルレセプトデータベース(NDB)を用いて医薬品の有効性と安全性を評価する研究の一環として実施した、周術期における麻酔薬によるせん妄の発症要因に関する研究や、周術期スタチン使用の有用性に関する研究の概要を紹介し、NDBを用いる薬剤疫学研究によって、周術期における薬物療法の有用性の評価が可能であることを提示する。

佐井君江氏(国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部)は、アロプリノールによる重症薬疹を対象として、そのリアルワールドにおける発症リスクの民族差評価をテーマに日本、韓国、台湾が連携して、各国のレセプトデータベースを用いて実施した共同研究事例を示し、各国のレセプトデータベースを用いた国際共同研究の有用性や課題について考察する。

日本の治験 いまむかしー日本の治験・臨床試験の歴史と未来への展望(特別企画)

12月3日(木) 10:10~12:10 第1会場
座長:熊谷 雄治(北里大学医学部附属臨床研究センター)
入江 伸(相生会)

- ◇日本におけるアカデミアでの創薬・育薬の歴史
上村 尚人(大分大学医学部臨床薬理学講座)
- ◇日本の治験の歴史や変遷ー製薬企業の観点から
谷河 賞彦(バイエル薬品研究開発本部オンコロジー開発部)
- ◇日本のCROの歴史
大石 圭子(シミックホールディングス)
- ◇近年の薬学の発展と治験、臨床試験
家入 一郎(九州大学病院薬剤部)
- ◇当治療法人におけるFIH試験の変遷
松木 俊二(相生会)

臨床研究法が施行され、臨床試験の法規制は大きな転換点を迎えている。過去から現在までの臨床試験の変化を振り返ってみると、法規制に加えて、治験実施方法や試験デザイン、薬物動態予測法などは大きく変化している。今後はさらに迅速、安全で精度の高い治験や臨床試験が求められるようになる。その実現に向けて今一度、これまでの日本の治験の歩みを振り返ることが重要で、過去の流れを踏まえて今後の展望や課題を関係者で討議する。

上村尚人氏(大分大学医学部臨床薬理学講座)は、日本臨床薬理学会の前身である臨床薬理研究会が1969年に発足した経緯や、九州大学などアカデミアが臨床薬理学の人材を輩出してきた歴史、臨床薬理学や医薬品開発の専門家が参加して各地で開かれた臨床薬理カンファレンスの歴史などを振り返り、日本の臨床薬理学のあるべき姿を考察する。

谷河賞彦氏(バイエル薬品研究開発本部オンコロジー開発部)は、限られた臨床症例をより多義的に使えるように、抗癌剤開発でアンブレラ試験やバスケット試験、プラットフォーム試験など新たな試験法が取り入れられるようになり、ベイズ流の考え方をういた至適用量の設

定などが積極的に用いられている現状など、迅速、安全で精度の高い医薬品開発を目指した取り組みを紹介する。

大石圭子氏(シミックホールディングス)は、これまで日本でCROが発展してきた経緯を説明すると共に、治験の特徴やトレンドの変化に伴って製薬企業のCROに対する要求も変化していることや、CROも自ら臨床開発の生産性や効率性を向上させる取り組みを提案する必要があること、ITやリアルワールドデータを積極的に取り入れる必要があることなどを提言する。

家入一郎氏(九州大学病院薬剤部)は、治験や臨床試験との関わりを深めながら薬学がどのように発展してきたのかを、医学雑誌に掲載された論文の過去から現在までの推移などを分析しながら提示する。さらに、薬学の研究成果が、臨床試験のスタイルを変えるほどの影響を及ぼしたことを解説する。

松木俊二氏(相生会)は、同治療法人の医療機関でこれまで実施してきたファーストインヒューマン(FIH)試験の変遷を説明すると共に、近年のFIH試験のデザインは多様化、複雑化していることや、被験者の安全性への配慮がより求められていることなどを示す。

医薬品開発に挑戦する医療機関のパートナーとして



日本SMO協会

協会登録企業:24社(50音順)

- 株式会社アイロム
- 株式会社アレグロ
- 株式会社イノベーションオブメディカルサービス
- 株式会社EP総合
- インクロム株式会社
- 株式会社ウェルビー
- MDVトライアル株式会社
- クリニプロ株式会社

- シーアールシージャパン株式会社
- シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社
- 株式会社セキノサイトネット
- セーマ株式会社
- デルマラボ株式会社
- 株式会社東京臨床薬理研究所
- 株式会社東北薬理研
- 特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク

- トライアドジャパン株式会社
- ノイエス株式会社
- 株式会社パソナ
- 株式会社ピープロジェクト
- 株式会社ファルマ
- 株式会社プログレス
- 株式会社薬理研
- YMGサポート株式会社

日本SMO協会事務局

〒103-0012 東京都中央区日本橋堀留町1-8-9 TEL:03-6425-8451 FAX:03-6425-8452
URL: http://www.jasmo.org E-mail: office@jasmo.org