

～細胞プロセッシング部門のご紹介～

突然ですが、高度先進医療支援センターの組織図をご存知ですか？知らない、という方は定期便創刊号をご覧ください。その一角に「細胞プロセッシング部門」という部署があります。細胞プロセッシング部門の業務内容は、大きく2つに分けられます。1つは細胞治療用の細胞プロセッシングの実施、もう1つは細胞プロセッシングルーム(CPR)の管理です。今回はこのうち、CPRの管理に関してご説明したいと思います。CPRは、再生医療・細胞治療用の細胞を培養するための設備で、中央診療棟の3階、救急部の向かい側にあります。培養した細胞を患者へ投与することから、部屋の清浄度、空調などの設備の基準、服装から清掃の方法まで細かく定められています。いわゆるGMPに準拠したものです。昨年11月、初めてCPRを利用した細胞治療が行われました。第一外科の「制御性T細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発」という臨床試験です。生体肝移植を受ける患者のリンパ球を特定の抗体の存在下でドナーのリンパ球と混合培養することによりドナー抗原特異的な制御性T細胞が誘導され、これを投与することで免疫寛容が得られて、免疫抑制剤の減少や早期の中止ができるのではないかと期待するものです。第1例目は2週間の培養期間を経て、無事、患者へ投与されました。ここに至るまで、細胞培養を担当する先生方は、GMPやCPRの使用法に関する教育訓練の受講に始まり、CPRでの操作のシミュレーションを繰り返し行うなど、かなり大変な思いをされたようです。細胞プロセッシング部門としても、一連の操作手順や必要物品の確認、関連文書の作成などについて支援をさせていただきました。今後も安全に症例を重ね、よい成果が上がることを期待しています。また、これから培養細胞を用いた臨床研究を行いたいとお考えの方はどうぞご相談下さい。



リンパ球を分離中です！

～CLI子とCLI坊の豆知識コーナー～

治験責任医師・分担医師の役割について

治験責任医師とはその名の通り、治験の実施に関して責任を有する医師のことで、治験チームのリーダーです。責任医師になる要件として①十分な臨床経験 ②GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準) の熟知ならびに遵守 ③実施計画書・治験薬概要書の内容と治験薬使用方法の理解 ④治験を適正に実施するのに十分な時間を持つ・・・という4項目があります。

また、治験責任医師によって指導・監督され、治験に関わる業務を行う者を治験分担医師といいます。

例えば・・・

- ・被験者の選定
- ・治験の同意説明、同意取得
- ・治験薬の処方、投薬
- ・治験中の有効性の評価、有害事象の評価
- ・治験継続・中止の判断

治験におけるすべての行為・判断は治験担当医によってなされます。

治験責任・分担医師は治験契約書にも記載されているんだよ。

CLI坊

これらの行為は治験担当医以外ではできないんだね。

CLI子

治験ランキング

～こちらのコーナーでは進捗のよい治験を紹介します～

＜以下の治験は契約から1か月以内に1例目の同意をいただきました＞

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| ・MRA-SC
5/24契約→5/28同意取得 | 第2内科・渥美達也先生
(RA 第Ⅲ相) |
| ・OPC-262
8/30契約→9/6同意取得 | 第2内科・三好秀明先生
(DM 第Ⅲ相) |
| ・BAY59-7939
9/30契約→10/25同意取得 | 整形外科・笠原靖彦先生
(DVT予防第Ⅲ相) |
| ・lgPro20
10/15契約→11/11同意取得 | 小児科・山田雅文先生
(免疫不全症候群第Ⅲ相) |
| ・BAY73-4506
11/18契約→11/25同意取得 | 第3内科・小松嘉人先生
(大腸がん第Ⅲ相) |

症例組入れスピードの向上は依頼者さんへのアピールはもちろん、承認申請までの短縮にもつながります。今後も早期組入れ、早期契約満了にご協力いただきますよう、お願いいたします。

～学会発表報告～

＜今年度はスタッフ2名が以下の学会で発表しました＞

『CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in別府』

* 発表者：高橋さとみ *

昨年の10/1～10/3に開催されました上記学会にて、「北海道大学病院高度先進医療支援センターにおける新採用者教育プログラムの再構築」という演題でポスター発表してまいりました。他施設の方からのご質問もあり、大変学びの多い3日間となりました。今後の治験実施に反映できますよう精進いたします。

『第31回日本臨床薬理学会年会』

* 発表者：村元 綾子 *

当院主導で行っている医師主導治験のモニター業務を請け負っております。大学独自でモニター業務を行うことが教育の面などからも困難だと言われておりますが、当院での取り組みを報告することで、大学におけるモニター業務支援推進に繋がればと考え、「医師主導治験実施に向けて自施設でモニターを養成した取り組み」という演題で発表致しました。

～おねがい～

年度末を迎え、治験担当医師の人事異動がある場合、契約変更の手続きが必要となります。

治験の実施に影響がないよう、変更手続きを進めてまいりますので、異動に関する情報は速やかに当センターまたは担当CRCにご連絡ください。

連絡先：内線7061

