

別紙様式 3

京都ヘルスサイエンス総合研究センター共同研究に係る研究成果
(ホームページ用)

グループ名	発症・治癒機構解明グループ		
	(所 属)	(職 名)	(氏 名)
グループ長	京都府立医科大学	教授	高山浩一
研究組織の体制	京都府立医科大学・教授	高山 浩一	呼吸器腫瘍学
	京都府立医科大学・講師	竹村 佳純	呼吸器腫瘍学
	京都府立医科大学・学内講師	内野 順治	呼吸器腫瘍学
	京都薬科大学・教授	西口 工司	臨床薬学
	京都薬科大学・助教	峯垣 哲也	臨床薬学
	京都工芸繊維大学・教授	榊田 秀夫	分散システム
	京都工芸繊維大学・准教授	永井 孝幸	教育情報システム
	京都工芸繊維大学・助教	森 真幸	教育工学
	京都府立大学・教授	牛田 一成	動物機能学
研究の名称	悪性腫瘍に対する多施設共同臨床試験支援システムの構築		
研究のキーワード (注1)	多施設共同臨床試験、会議システム、臨床試験補助資料		

<p>研究の概要 (注2)</p>	<p>京都府立医科大学を中心に京都府下の癌診療病院による多施設共同臨床試験グループを結成し、免疫チェックポイント阻害剤であるNivolumabを用いた前向き介入試験を実施することとした。この多施設共同臨床試験を安全かつ円滑にすすめるための支援システムの構築を立案した。具体的には①副作用の説明に関する補助資料の作成、②遠隔地会議システムの構築、③免疫チェックポイント阻害剤の効果と腸内細菌フロラの関連についての評価とした。システムの評価については利用者のインタビューおよび患者理解度テストにより評価することとした。</p>
<p>研究の背景</p>	<p>現在、日本人の死亡第一位の疾病は悪性腫瘍であり、その治療成績の改善が望まれている。中でも肺癌は死亡数が最も多く、疫学的に今後も増加することが明らかで新規治療法の開発は急務である。遠隔臓器への転移病変を伴う進行期肺癌に対しては有望な抗がん薬物が次々と上市されているが、中でも免疫チェックポイント阻害剤の一つであるNivolumabはその画期的な効果から大きな注目を集めている。しかし、その多様な副作用が問題となっており、患者教育が特に重要な治療薬である。また、臨床試験の実施においては京都全域に存在するがん診療病院による効率的な臨床試験会議の実施や、副作用情報の迅速な共有体制の構築が求められる。</p>
<p>研究手法</p>	<p>上記の目的に対応して下記の手法による研究を計画した。</p> <p>目的①に対して葉被験者に対する教育用資料についてNivolumabという薬剤の作用機序および副作用の発現メカニズムについて絵や図を多用した解説資料を作成し、同試験への同意取得の際に活用する。評価は試験参加施設における医療スタッフおよび被験者へのアンケート調査によって行うとともに、他で実施される同様の臨床試験における同意取得率との比較を行う（担当：京都薬科大学、京都府立医科大学）。</p> <p>目的②に対しては京都工芸繊維大学のサーバーを利用して遠隔地会議システムを構築し、重篤副作用発現時の被験者の画像データや臨床検査値の確認を事務局と該当する医療機関で行い副作用対策を決定する。評価は試験参加施設における医療スタッフへのアンケート調査によって行うとともに、日常臨床における副作用発現から対応までの期間と比較する（担当：京都工芸繊維大学、京都府立医科大学）。</p> <p>目的③に対しては付随研究の結果、得られた腸内細菌フロラに関するデータを確認し、ホストの免疫能およびNivolumabの薬効に影響を与える可能性について評価する（担当：京都府立大学、京都府立医科大学）</p>

<p>研究の進捗状況と成果</p>	<p>肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー探索研究を本研究による支援対象研究とした。京都工芸繊維大学により多施設共同で臨床試験を実施するための会議システムを構築した。京都工芸繊維大学内のサーバーに各施設へ通知したID、パスワードによりアクセスし、双方向の音声および画像による通信が可能であった。実際には参加6病院にウェブカメラと集音マイクを配置し、臨床試験会議を実施した。遠隔地の病院をつなぐ簡便なシステムとして非常に有用であった。次に患者への同意説明文書については京都薬科大学により治療薬として用いられるオプジーボの副作用を視覚的に理解できる説明補助資料を作成した。さらに、実際に説明を受けた患者が内容を理解したかどうかの理解度テストを作成し、より確実な理解につとめた。また、上記試験の目的であるバイオマーカー候補の腸内細菌フローラの評価を京都府立大学で予定している。4大学ヘルスサイエンス事業により臨床試験を支援するシステムを構築でき、試験の実施において非常に有用であった。特に多施設での会議システムについては今後の臨床試験でも活用する予定である。</p>
<p>地域への研究成果の還元状況</p>	<p>京都全域で多施設共同臨床試験を実施する場合、参加施設が南北に広く点在していることから合同での会議開催にはさまざまな支障を伴う。今回、構築した多施設会議システムの使用によりそのような地理的、時間的な障害を解決でき、実際に現在京都府立医科大学附属病院を含めて6施設による双方向の通信が可能となっている。</p>
<p>研究成果が4大学連携にもたらす意義</p>	<p>肺癌を対象とした臨床試験を対象に4大学連携による臨床試験支援システムの一つのモデルを提示することができた。このような支援形態は今後の新たな臨床試験においても応用が可能であり、実際に多施設会議システムは今後も活用する予定である。また、京都府立医科大学で実施している臨床試験の意義や問題点を他大学が理解することにより、薬物動態の解析など新たな共同研究のアイデアが生まれた。</p>
<p>研究発表 (注3)</p>	<p>第7回4大学連携研究フォーラムで発表予定</p>