

2012年1月14日
第4回CRCのためのがん臨床試験セミナー

がん臨床試験に関わる CRCに必要なこと



前・静岡がんセンター臨床試験支援室
現・ノバルティスファーマ株式会社
オンコロジー臨床開発部
齋藤裕子

1

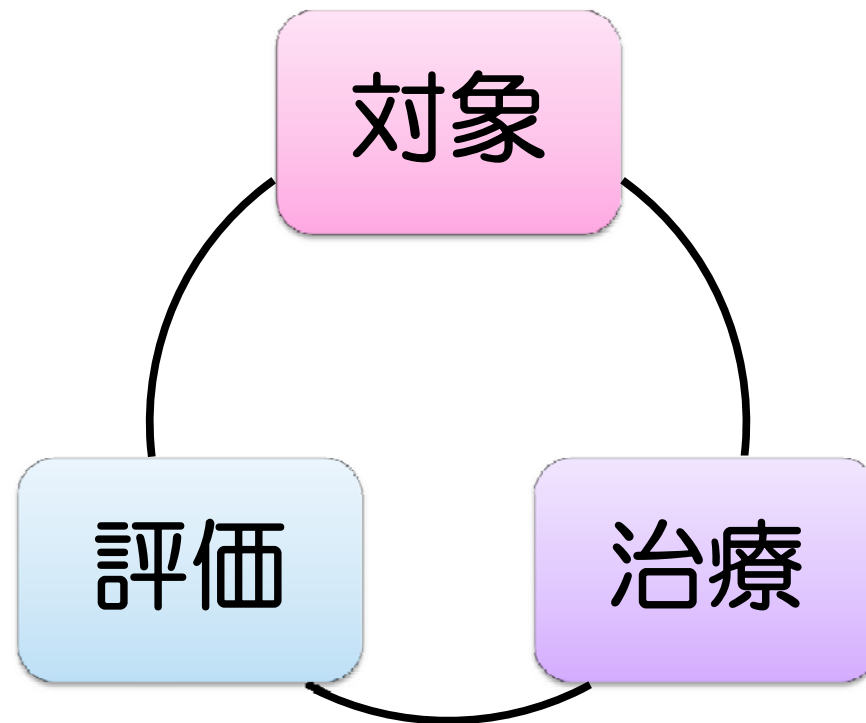
本日のお話

- がん臨床試験の基本的な特徴とCRCに求められる知識・スキル等
- がん臨床試験の動向とCRCに求められること

本日のお話

- がん臨床試験の基本的な特徴とCRCに求められる知識・スキル等
- がん臨床試験の動向とCRCに求められること

臨床試験の基本



4

対象の特徴

合併症や原疾患（がん）による諸症状を有することが多い

⇒適格性の確認や有害事

併用注意薬・禁止薬

患者さんのことを思いやる気持ちが大切

治療や死に対する不安

でも、良い薬剤候補を台無しにしないような冷静さも必要

が多い

説明時の状況として、Bad news（がんの診断、術後の再発や再燃、実施中の治療の無効など）を受けた直後であることが多い

⇒胸がいっぱい（衝撃、悲嘆、恐怖etc）

5

治療の特徴（1）

多剤併用療法や集学的治療

有害事象・併用薬情報がたくさん⇒CRF作成やSAE報告も大変

有害事象の発現頻度や重症度が高いことが多い

治療規定（投与開始規準、休薬中止規準等）が複雑

逸脱発生リスクが高い！

癌腫によっては治療効果が不十分

・例：奏効率 3割、MSTの延長 数週～数ヶ月

治療の特徴（2）

補助療法の場合は不要な治療を受けて副作用の被害を受ける可能性がある

- ・ 治療を受けても再発する可能性
- ・ 治療を受けなくても再発しない可能性

効果が認められた時には治療を長期間継続することが多い

⇒有害事象が多発する可能性が増加

試験治療の終了は、疾患の増悪時や重篤な有害事象の発現時であることが多い

⇒看護師・心理療法士など他職種との緊密な連携等が必要

7

評価の特徴（1）

有効性評価は単純明快（ORR, OS, PFS, RFS, TTP etc）であるが、

- ・ 第3相試験の評価には再発や死亡がイベントとして用いられるため、長期間の追跡が必要
- ・ 生存の有無など、本人・家族へは尋ねにくい情報を収集すべき必要性

評価の特徴（2）

安全性評価はCTCAEを用いて行い、評価が治療の休止・減量・中止などの判断に影響を与える

- ・ CTCAEは膨大な事象について記述されている
- ・ CTCAE自体が発展途上

CRCに必要な知識・スキル等（1）

複雑なプロトコルを十分理解し、治療規定を遵守しながら、試験を適正・円滑に遂行するための管理・調整ができること

- ・疾患・治療、有害事象評価等に関する十分な知識とマネジメントツールを作成するスキルが必要

患者さんにわかり易く適正に説明できること

- ・上記の知識と説明スキルが必要

安全性に関する細心のモニタリングと適切な有害事象評価のための支援ができること

- ・病態やCTCAEに関する十分な知識が必要

*CTCAE=Common Terminology Criteria for Adverse Events

10

CRCに必要な知識・スキル等（2）

有害事象発生時に迅速かつ適切な対応がとれること

- ・規制要件等に関する十分な理解が必要

適正な有効性評価のための支援ができること

- ・RECISTやエンドポイントに関する十分な知識が必要

*RECIST=Response Evaluation Criteria in Solid Tumor

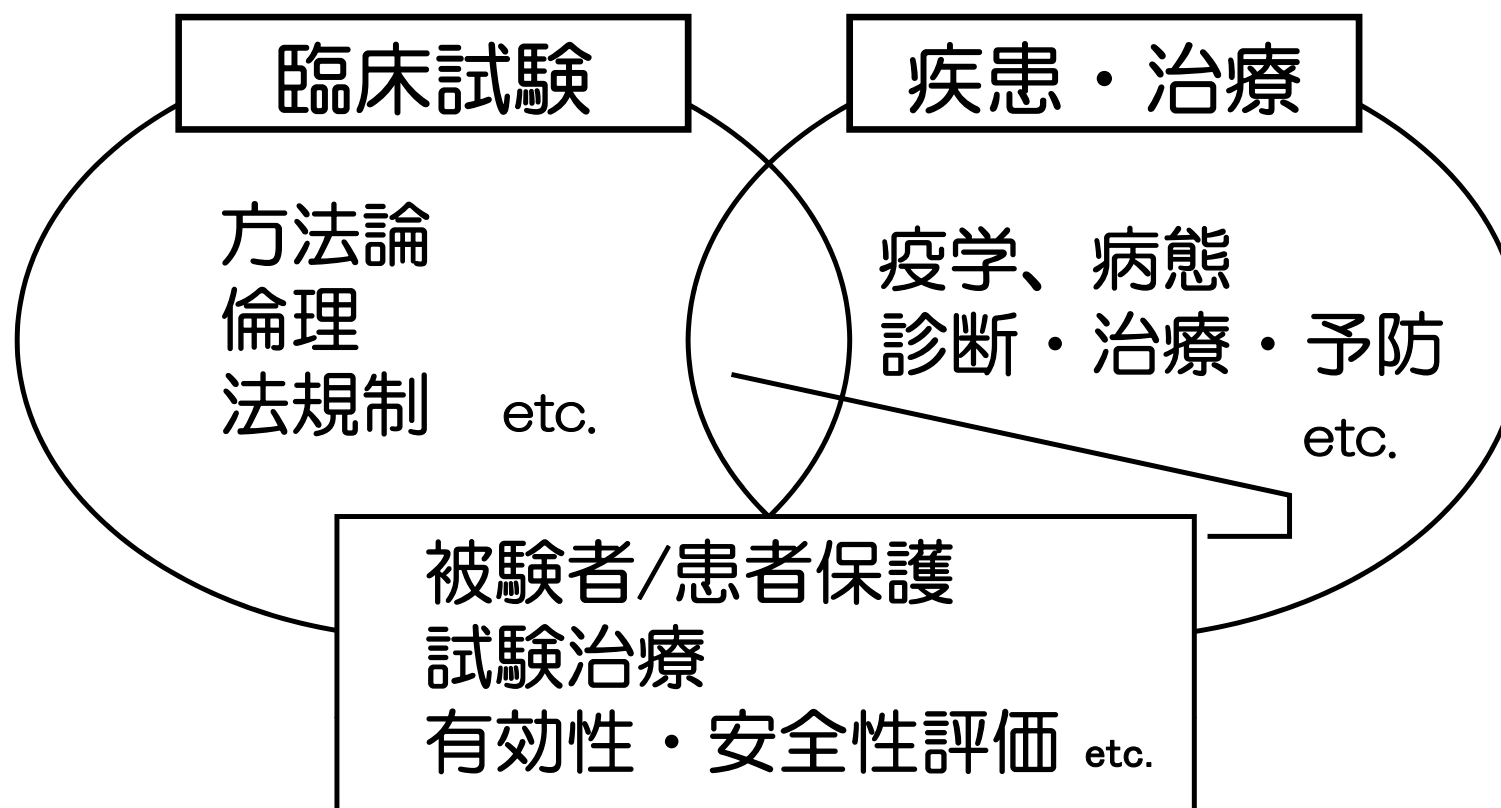
患者さん・ご家族の気持ちを理解し、支持的な関わりをしたり、精神的なサポートをしたりできること

- ・コミュニケーションスキルや個人情報保護についての十分な理解が必要

看護師・心理療法士など他職種との連携が図れること

11

CRCに必要な知識



12

必要な知識の具体例

- 抗悪性腫瘍薬の臨床評価法
 - 「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」
- がんのステージ分類（TNM分類）、病理学的分類
- 各疾患の標準治療
 - 内容、投与方法、投与量計算、用量規制毒性 etc.
- 標準治療で期待される効果や予想される副作用
- 抗悪性腫瘍薬の主な副作用とその管理法
- がん臨床試験で使用する主な基準、エンドポイント
 - CTCAE, RECIST

本日のお話

- がん臨床試験の基本的な特徴とCRCに求められる知識・スキル等
- がん臨床試験の動向とCRCに求められること

抗悪性腫瘍薬の臨床試験の動向

- 分子標的治療薬の増加
 - 試験数の増加
 - 今までには認められなかった副作用の発現
 - 薬剤費の高騰
 - 個別化治療⇒バイオマーカー研究の増加
- 国際共同試験の一般化
 - 英語対応
 - 煩雑な手順（IVRS、頻回なECGと結果の電送、海外への検体搬送、頻回な追跡調査
 - EDC利用試験の増加

がん臨床試験の動向

- 国際共同試験（主に第3相）の一般化
＝治験実施施設（医療機関）や企業の基盤整備が進み、登録スピードや質で諸外国に劣らない
- 治験開始時期の遅れの改善
＝早期開発試験における時差の短縮
国際共同試験の同時開始、First-in Japaneseだけでなく、First-in human試験を実施
- しかし、世界最先端にはまだ追いついていない

2011年11月18日 抗悪シンポ：大津敦先生のスライドより一部改編

16

次のステップへ ～日本およびアジアからのグローバル開発

- First-in human試験への積極的取り組み
(＝非臨床段階からの関与・協同)
- 未承認薬を用いた医師主導治験実施体制の
枠組みおよび支援体制の確立
(リサーチIND制度の構築)
- 早期開発試験におけるバイオマーカー確立の
ための研究体制の構築
- 国際共同治験（P1～P3）を仕切るリーダーの
育成

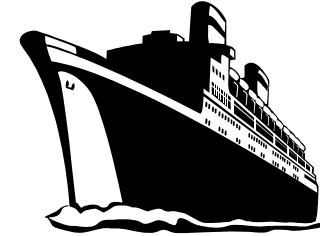
2011年11月18日 抗悪シンポ：大津敦先生のスライドより一部改編

17

CRCから見た最近の臨床試験の動向

- 煩雑で手のかかる試験の増加
 - 使いにくいEDC、面倒なIVRS
 - 頻回な心電図測定
 - 中央検査、中央判定（画像データの提供）
- 業務量の増加に加えてスピードが求められる
 - ALCOA対応
 - Visitから数日以内のデータ入力完了、画像データ提供
 - 数ヶ月ごとのデータ固定
 - 夜間休日も含めて24時間以内のSAE報告
- わかりにくいプロトコルやマニュアル
 - 休暇がとりにくい
 - ★改善したいが、グローバル試験では、たとえ良い意見であっても取り入れられにくいことが多い

日本が置かれた状況は？



- 臨床研究分野に黒船来航
 - 開国が必要
 - 日本人は（ほぼ）単一民族がゆえの弱さがある
 - 日本では「阿吽の呼吸」が通じるが、国際社会では通じない
 - 十敗戦思想？！
 - 日本/日本人の良さ、得意分野を見つめ直す
 - 本質重視でグローバルに合わせるべきことと日本が主張すべきことを見極めていく必要性
 - 日本がイニシアチブをとれるようにAll Japanで！
⇒世界貢献にも繋がるはず

CRCに求められる能力

- 判断力、論理的思考能力、問題解決能力等の高次な能力

+

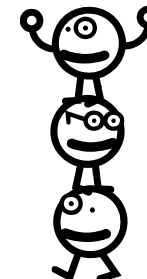
- 変化に対応し得る柔軟性
- 日々の問題に前向きに取り組んでいく積極性
- 周囲から良好な協力を得るための人間性
- 医師、看護師等のコメディカル、依頼者、CRCの連携を図るためのコミュニケーションスキル

2011年7月日 日本臨床腫瘍学会シンポでのTake Home Message

20

中・上級者に求められること

- 最新情報へのキャッチアップ
- 専門性の向上
- 後進の教育
- リーダーシップ、マネジメント
 - リソース管理、経営的観点



どちらが良い？



A さん

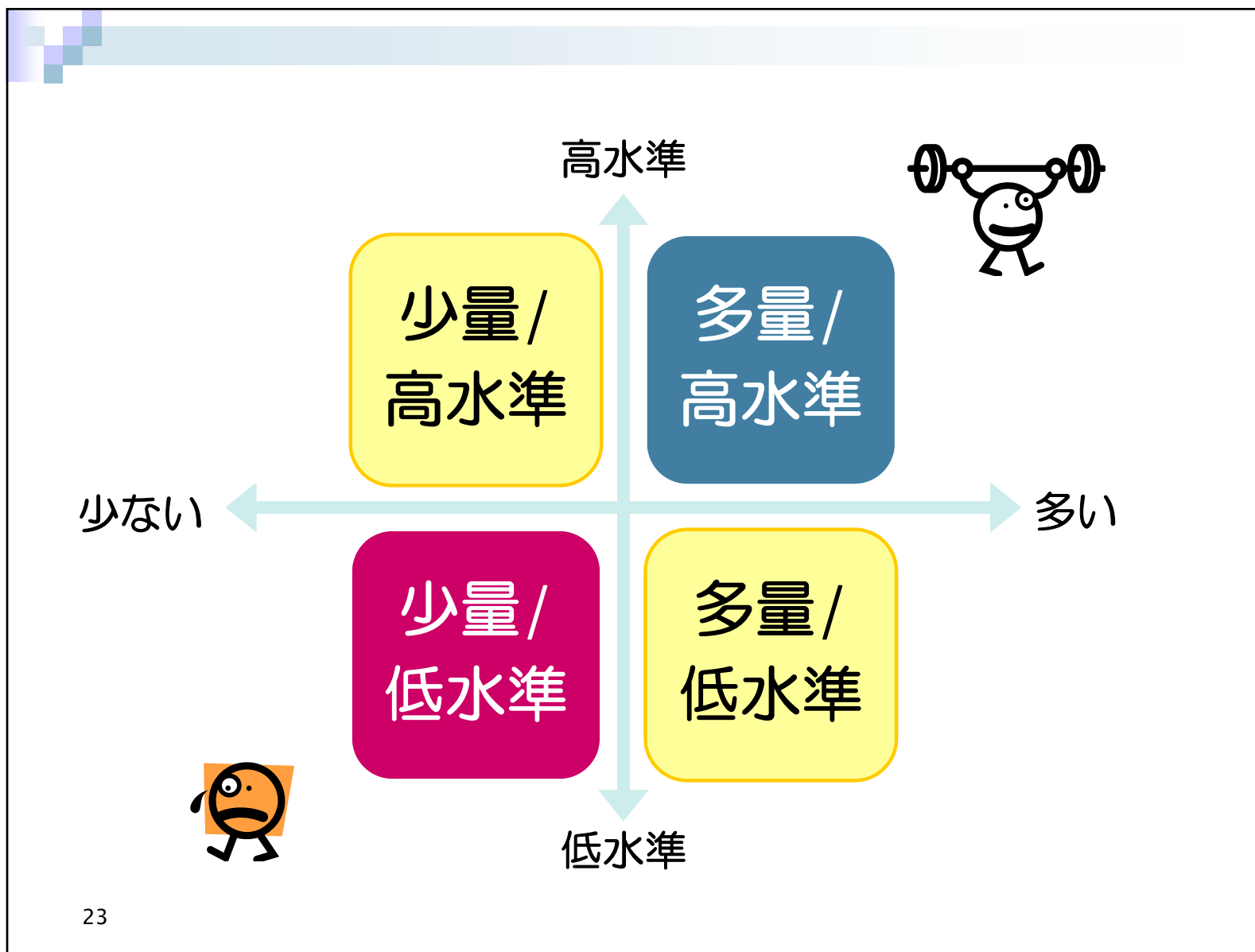
B さん

適時にCRFを作成
逸脱ゼロ

CRF作成をためて
逸脱もたくさん

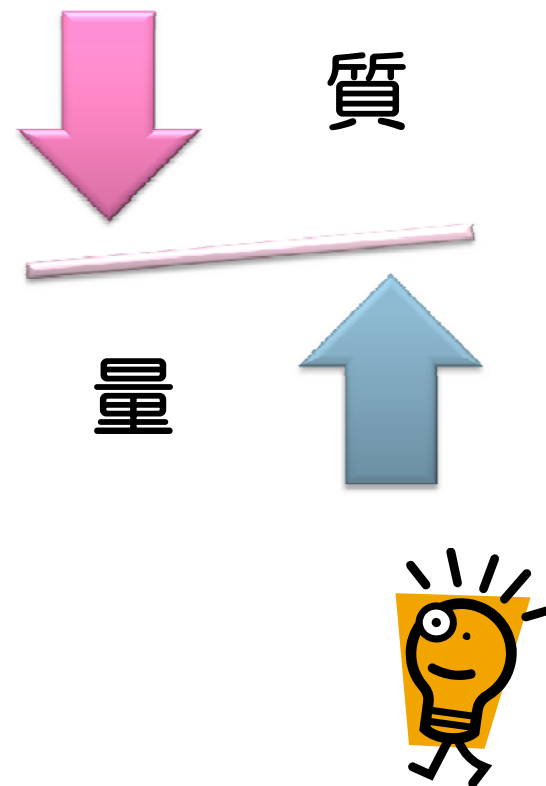
少数の試験・患者
さんを担当

多数の試験・患者
さんを担当

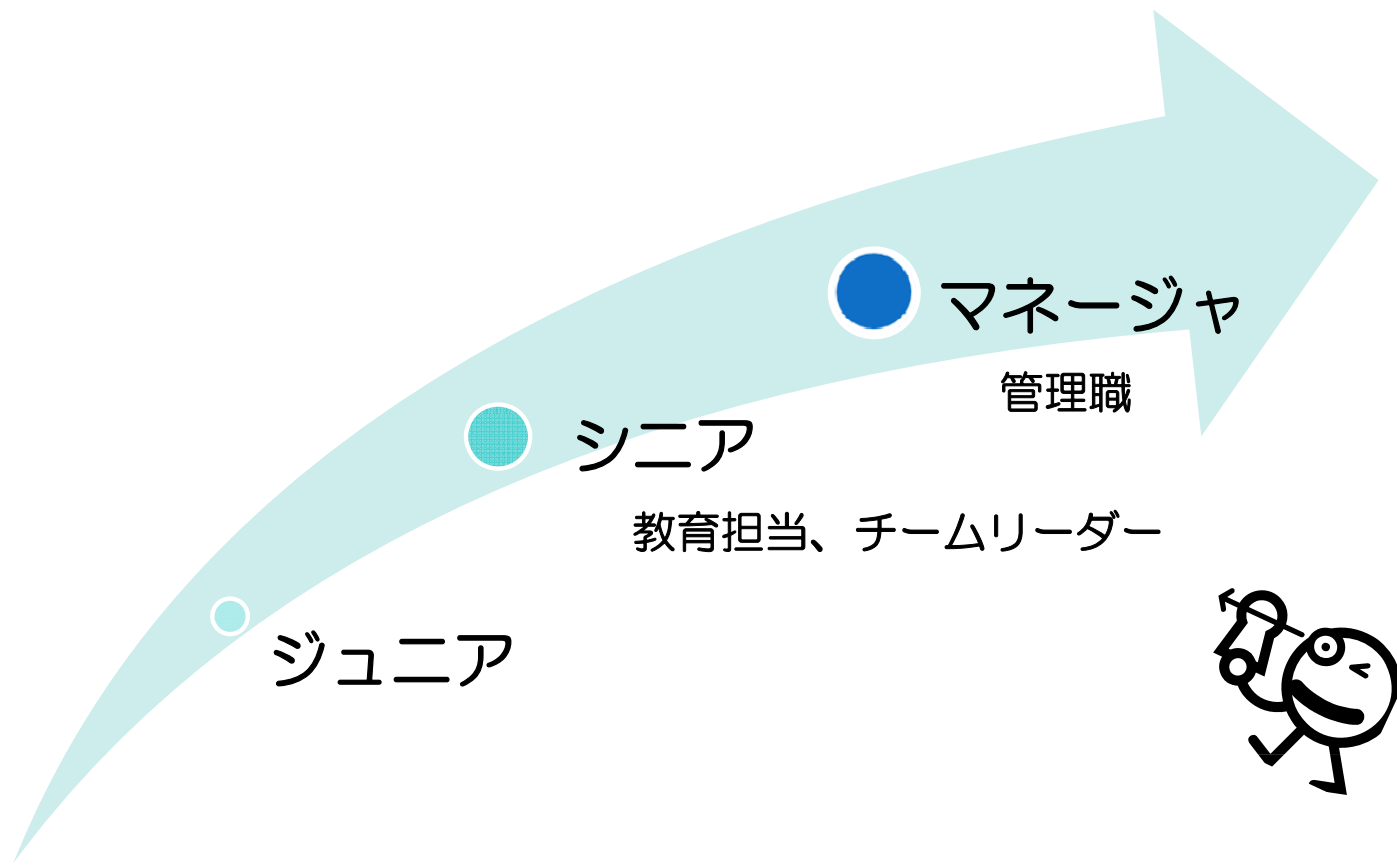


中・上級者に求められること

- 効率化を図り、質を落とさず量もこなせるようにすること
- 業務の質と量、そのバランスを図ること
 - 試験の内容（特殊性）とその時の状況によって、優先順位をつける（もちろん一定以上の質の確保は必要）



CRCのキャリアラダー



25

次の世代のCRCの皆様へ

- 自施設でCRCに求められること、すべきこと（minimum requirements）を明確化
 - それは時代・状況に応じて変化するものであることも認識しておく必要性
- 自分自身の目標を設定（短期・長期）
 - 自分はどうなりたいか、そのためにどうしたら良いか
 - 組織の一員として、どのような貢献ができるか
 - 個人がお互いを尊重しつつ成長すると、組織の成長につながる。組織が成長すると個人に還元される。良い循環を！
 - 自分の言動が一試験に与える影響だけではなく、組織に与える影響も考えることが大切



例：看護師経験のあるCRC

強み

- ・患者さんとのコミュニケーションスキル
- ・病態の理解→有害事象の適切な評価・マネジメント支援
- ・標準治療の理解→適切な投与支援

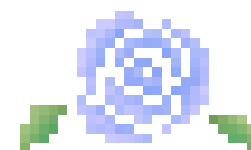
弱み

- ・薬剤名（一般名）に対する知識不足
→併用禁止薬の確認に時間がかかる
- ・臨床薬理学に対する苦手意識
- ・英語力

強みを活かして。弱みを認識し強みに変えて（例：強い人の助けを借りる）

27

患者は薬がないって言われるのが一番辛いんです。効くか効かないかはいいんですよ。それは仕方のないことですからね。薬がないっていうのが辛いんです。これからも良い薬が世に出るようがんばってください。



少年よ、大志を抱け！



目の前のことだけに
捕われず、自分の夢
・目標を掲げて！

Mission 使命
Passion 情熱
Compassion
思いやり

29