



The 8th Annual Meeting of
Japan Society of Clinical Trials and Research

日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 IN 大阪

プログラム・抄録集

多様化する医療に臨床研究は
対応できるのか?!

会期

2017年 1月27日(金)・28日(土)

会場

大阪国際会議場 (グランキューブ大阪)

会長

山本 晴子 国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター



The 8th Annual Meeting of
Japan Society of Clinical Trials and Research

日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 IN 大阪

プログラム・抄録集

多様化する医療に臨床研究は対応できるのか?!

会期

2017年 1月27日(金)・28日(土)

会場

大阪国際会議場（グランキューブ大阪）

会長

山本 晴子 国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター

目 次

会長ご挨拶	1
開催概要	2
アクセス図 / 会場周辺図	3
会場案内図	4
参加者へのご案内	5
座長・演者へのご案内	7
日 程 表	10
プログラム	
1日目	12
2日目	14
ポスター発表	16
抄 録 集	
会長講演	25
シンポジウム	27
ランチョンセミナー	43
アフタヌーンセミナー	47
ポスター(一般演題)	51
謝 辞	96

開催概要

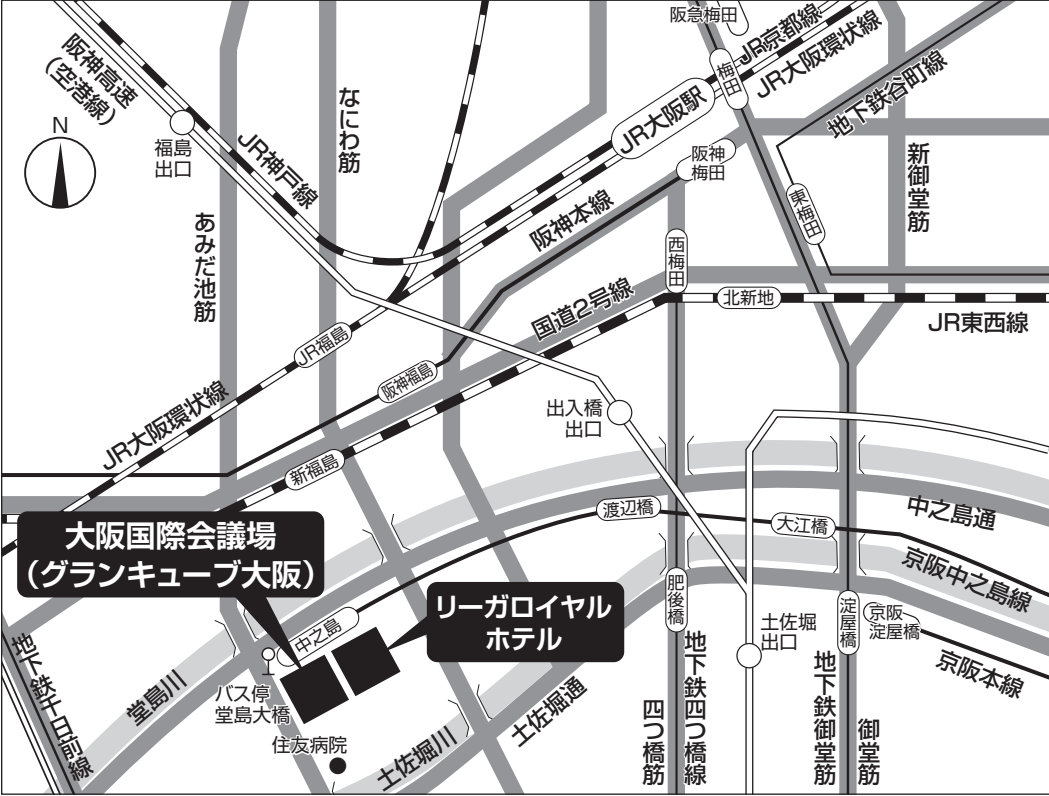
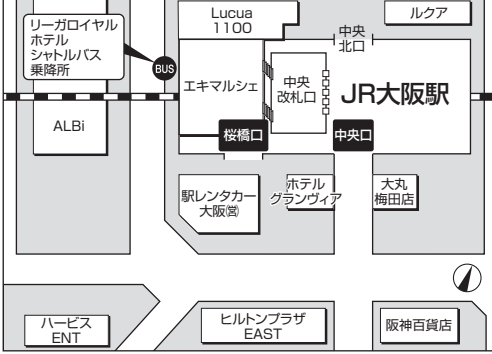
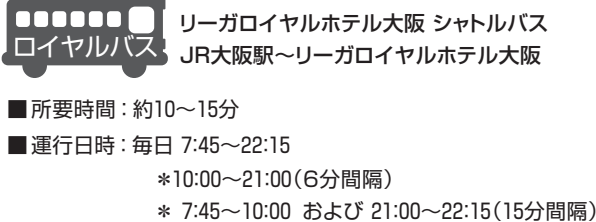
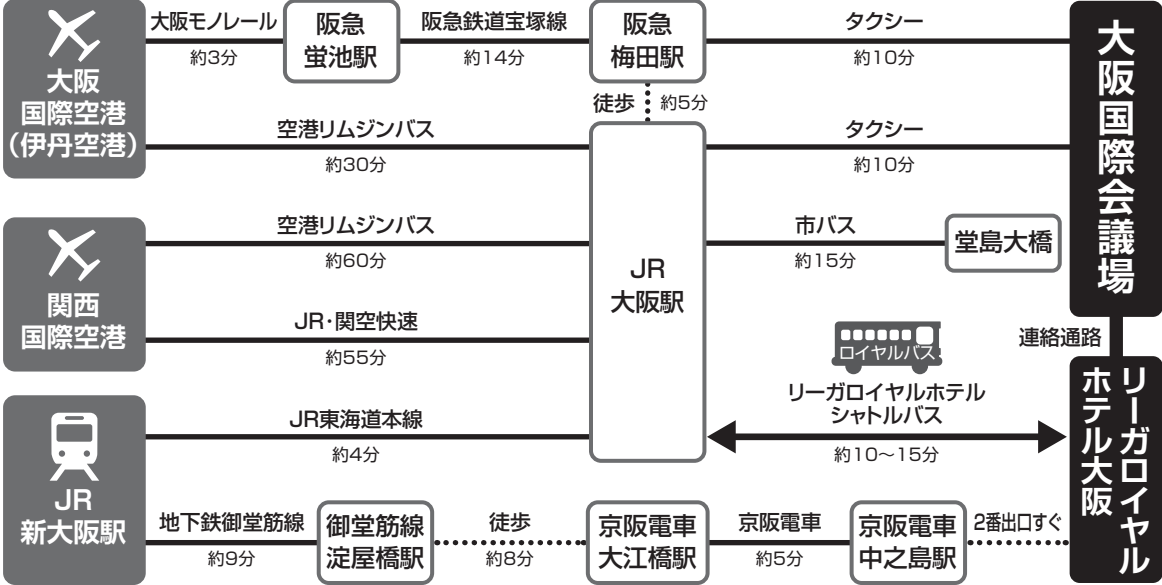
名 称	日本臨床試験学会 第8回学術集会総会
テ ー マ	多様化する医療に臨床研究は対応できるのか?!
会 期	平成29年1月27日(金)・28日(土)
会 場	大阪国際会議場(グランキューブ大阪) 〒530-0005 大阪市北区中之島5丁目3-51
会 長	山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)
プログラム委員	朝倉 正紀(兵庫医科大学 循環器内科) 後澤 乃扶子(国立がん研究センター研究支援センター 研究管理部 研究管理課) 岡田 潔(大阪大学医学部附属病院未来医療開発部) 谷岡 寛子(京セラメディカル株式会社 事業推進統括部 薬事開発部) 手良向 聡(京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学) 野沢 浩江(イーピーエス株式会社) 濱崎 俊光(国立循環器病研究センター データサイエンス部) 松井 健志(国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 医学倫理研究室)
組 織 委 員	岡崎 周平(国立循環器病研究センター データサイエンス部) 田尻 睦子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター) 福田 真弓(国立循環器病研究センター データサイエンス部)

一般社団法人 日本臨床試験学会

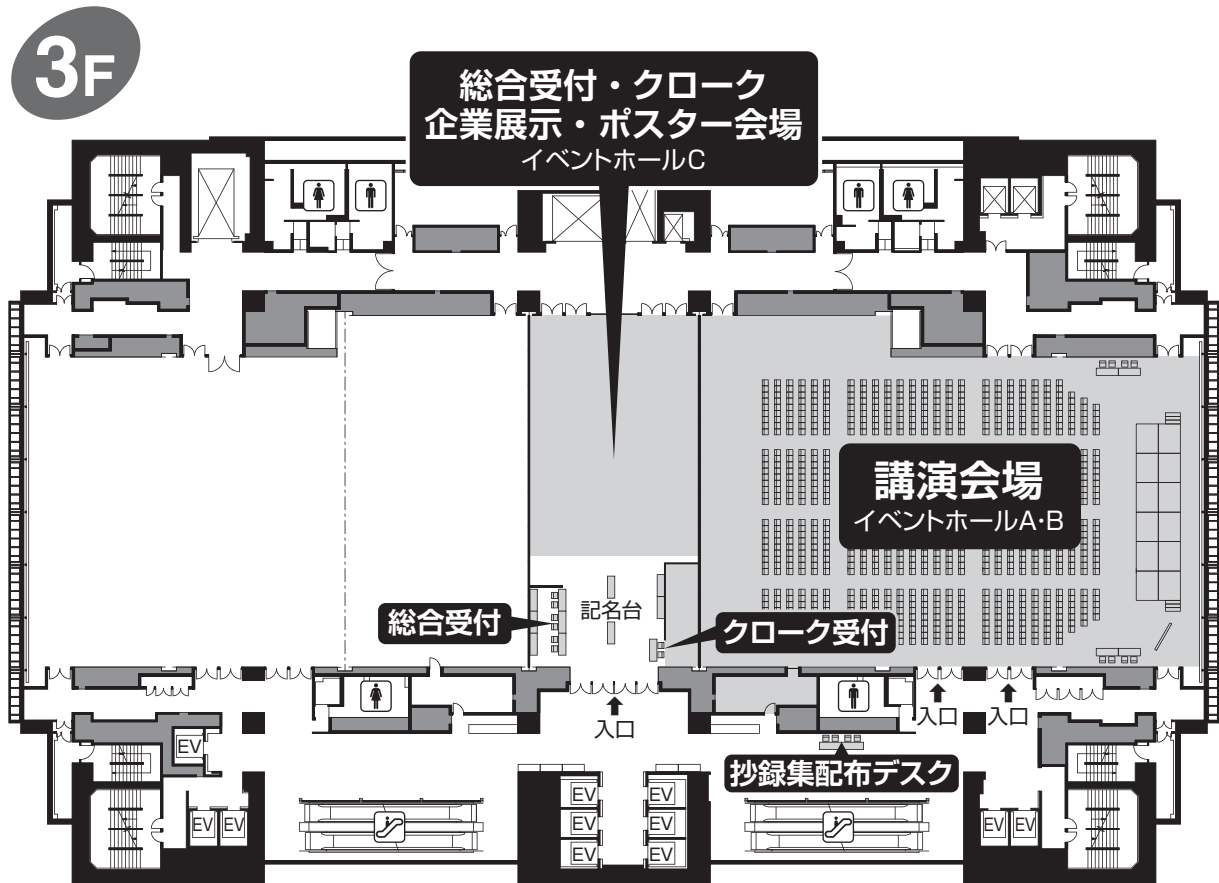
〒101-0021 東京都千代田区外神田2-19-3 お茶の水 木村ビル 2F
TEL: 03-5256-7475 FAX: 03-3254-8037
E-mail: info@j-sctr.org

第8回学術集会総会運営事務局

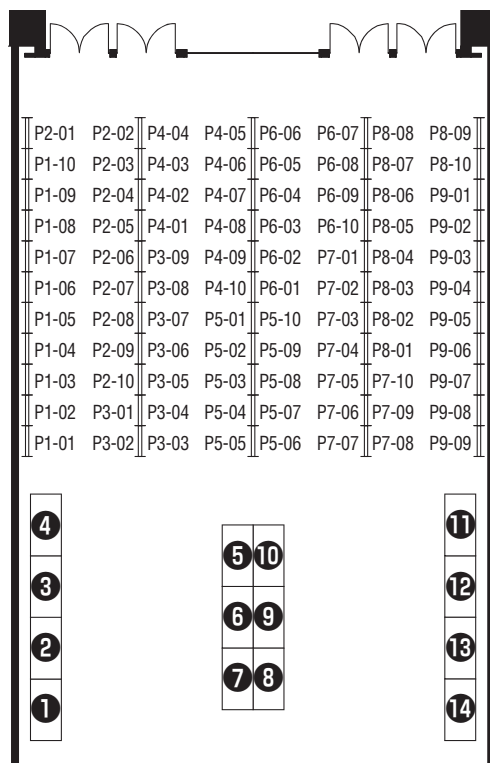
〒532-0003 大阪市淀川区宮原2-14-14 新大阪グランドビル 6階
株式会社 エー・イー企画 大阪オフィス内
TEL: 06-6350-7247 FAX: 06-6350-7164
E-mail: jsctr2017@aeplan.co.jp



会場案内図



企業展示・ポスター会場



■ 企業展示

- ① スリープウェル株式会社
- ② 株式会社ビッグバン
- ③ 橋渡し研究加速ネットワーク
プログラム
ネットワーク構築事業
- ④ アガサ株式会社
- ⑤ ソフトバンク株式会社
- ⑥ 株式会社パーキンエルマー
ジャパン
- ⑦ 国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
- ⑧ 株式会社カイトー
- ⑨ 生物統計家育成支援事業
京都大学臨床統計家育成
コース
- ⑩ 富士通アドバンスト
エンジニアリング
- ⑪ 富士通株式会社
- ⑫ DOTワールド株式会社
- ⑬ 独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター
- ⑭ 株式会社ワンビシアークイブズ

■ ポスター展示

- P1 治験／製造販売後臨床試験／レギュラトリーサイエンス
- P2 治験／製造販売後臨床試験／研究者主導臨床試験
- P3 生物統計学／データマネジメント／モニタリング1
- P4 データマネジメント／モニタリング2
- P5 データマネジメント／モニタリング3／臨床試験運営
- P6 データマネジメント／モニタリング4
- P7 臨床試験運営／教育
- P8 教育／その他
- P9 倫理／その他／疫学研究／観察研究

1日目 1月27日金

講演会場 3F イベントホールA・B		受付・展示・ポスター会場 3F イベントホールC			
8:30		8:30～9:30			
9:00		ポスター貼付			
9:30～9:40	開 会 式				
9:40～11:30	シンポジウム 1 Pragmatic clinical trialへの誘い (いざない) オーガナイザー：山本 晴子 座長：山口 拓洋 演者：山口 拓洋、坂井 信幸 中村 治雅、平松 治彦	9:30 } 12:45	9:30 } 18:35	8:30 } 17:30	8:30 } 18:45
11:00		ポ ス タ ー 掲 示	企 業 展 示	参 加 受 付	ク ロ ー ク
12:00	11:45～12:35 ランチョンセミナー 1 座長：山本 晴子 演者：池田 学 共催：中外製薬株式会社				
13:00		12:45～13:45			
		ポスター発表			
14:00	13:45～14:35 会 長 講 演 多様化する医療と臨床研究の発展の方向性 座長：山口 拓洋 演者：山本 晴子	13:45 }			
15:00	14:45～15:15 アフタヌーンセミナー 1 座長：笠井 宏委 演者：生田 聡子 共催：アガサ株式会社	ポ ス タ ー 掲 示			
16:00	15:15～16:45 シンポジウム 2 臨床研究法(案)および改正個人情報保護法が 臨床研究の実施に与える影響 オーガナイザー：後澤 乃扶子 座長：田代 志門 演者：井本 昌克、横野 恵				
17:00	16:45～18:35 シンポジウム 3 臨床研究におけるモニタリング -指針改訂を受けての取組み- オーガナイザー：野沢 浩江 座長：佐藤 典宏 演者：遠藤 佑輔、岡崎 周平／福田 真弓、渡邊 貴恵 松山 琴音、山下 紀子				
18:00					
19:00	19:00～ 懇 親 会 会場：大阪国際会議場 12F レストラン グラントック				

2日目 1月28日(土)

講演会場 3F イベントホールA・B		受付・展示・ポスター会場 3F イベントホールC			
8:30					
9:00	9:00～9:30 委員会報告会	9:00 }	9:00 }	8:30 }	8:30 }
		14:30	16:00	15:30	16:15
10:00	9:30～11:20 シンポジウム 4 再生医療安全性確保法における法的・倫理的・科学的妥当性とこれからの課題 オーガナイザー／座長：松井 健志、岡田 潔 演者：位田 隆一、一家 綱邦、岡田 潔	ポ ス タ ー 掲 示	企 業 展 示	参 加 受 付	ク ロ ー ク
11:00					
12:00	11:35～12:25 ランチョンセミナー 2 座長：嘉山 孝正 演者：祖父江 元 共催：田辺三菱製薬株式会社				
13:00	12:40～13:10 総 会				
	13:25～13:55 アフタヌーンセミナー 2 座長：濱崎 俊光 演者：Gregory Campbell 共催：テルモ株式会社				
14:00	14:00～15:50 シンポジウム 5 Statistical innovations and challenges in small clinical trials オーガナイザー／座長：濱崎 俊光、手良向 聡 演者：Gregory Campbell、安藤 友紀、大森 崇、西山 智	14:30 }			
15:00		16:00 ポ ス タ ー 撤 去			
16:00	15:50～16:00 閉 会 式				

プログラム

第1日目 2017年1月27日(金)

講演会場(3F イベントホール A・B)

9:30~9:40 開 会 式

9:40~11:30 シンポジウム1

オーガナイザー：山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

座長：山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

Pragmatic clinical trial への誘い(いざない)

9:40 S1-1 Explanatory or Pragmatic ?

山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

10:05 S1-2 脳血管内治療関連医療機器の治験と多施設共同研究の経験

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

10:30 S1-3 クリニカル・イノベーション・ネットワークの取り組み

中村 治雅 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

10:55 S1-4 医療情報システムのデータ利用における課題

平松 治彦 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

11:20 総合質問、まとめ 山本 晴子 国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター

11:45~12:35 ランチョンセミナー1

共催：中外製薬株式会社

座長：山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

LS1 認知症診療における地域連携 ―熊本モデルを中心に―

池田 学(大阪大学大学院医学系研究科 精神医学教室)

12:45~13:45 ポスター発表

ポスター会場(3F イベントホール C)

13:45~14:35 会長講演

座長：山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

多様化する医療と臨床研究の発展の方向性

山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

座長：笠井 宏委（京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系
京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター スタディマネジメント室）

ANS1 臨床研究を IT で効率化する

生田 聡子（東京女子医科大学 先端生命科学研究所）

15:15～16:45 シンポジウム2

オーガナイザー：後澤 乃扶子（国立がん研究センター 研究支援センター 研究管理部 研究管理課）
座長：田代 志門（国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理研究室）

臨床研究法（案）および改正個人情報保護法が臨床研究の実施に与える影響

15:15 **はじめに** 田代 志門 国立がん研究センター社会と健康研究センター 生命倫理研究室

15:25 **S2-1** 個人情報保護法改正と医学研究関連倫理指針の見直しについて
横野 恵 早稲田大学 社会科学部

16:05 **S2-2** 臨床研究に係る規範（臨床研究指針と臨床研究法案）について
井本 昌克 厚生労働省 医政局 研究開発振興課

16:45～18:35 シンポジウム3

オーガナイザー：野沢 浩江（イーピーエス株式会社）
座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター）

臨床研究におけるモニタリング ―指針改訂を受けての取組み―

16:45 **S3-1** 研究者主導臨床研究における限られたリソースで実施するモニタリング
遠藤 佑輔 鳥取大学医学部附属病院 次世代高度医療推進センター

17:00 **S3-2** 研究者主導型多施設共同臨床試験におけるモニタリングの体制整備
岡崎 周平 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター データサイエンス部
福田 真弓 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター データサイエンス部

17:15 **S3-3** 研究者主導臨床研究における研究者によるモニタリング業務支援
～臨床研究中核病院として求められるもの～
渡邊 貴恵 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

17:30 **S3-4** 日本臨床試験学会モニタリング技能検定制度の設計の現状
松山 琴音 日本臨床試験学会モニタリング技能検定検討委員会 / 京都府立医科大学

17:45 **S3-5** 研究開始後の倫理審査委員会の役割
山下 紀子 国立がん研究センター 研究支援センター 被験者保護室

18:00 **総合討論**

- P4-05** 自主臨床研究における EDC システムのベンダーを選定するための
評価尺度の開発
甲斐 陽子 兵庫医科大学 臨床研究支援センター データサイエンス部
- P4-06** アカデミアにおける CDISC 対応の新たな臨床試験データ管理体制モデルの
プロトタイプ製作の試み
高原 志津子 金沢大学附属病院 先端医療開発センター
- P4-07** 治験データの記録プロセス管理の取り組み
ー記録プロセス確認リストの作成と運用を試みてー
茶木 敬子 学校法人北里研究所 北里大学病院 臨床試験センター
- P4-08** 研究者でシステム構築から行える臨床試験用 EDC システム
「NorthNet」の構築
渡辺 崇之 北海道大学病院 臨床研究開発センター
- P4-09** 演題取り下げ
- P4-10** 特定臨床研究を除いた臨床研究に対する DM 支援チーム構築に向けた院内整備
岩崎 奈津子 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 データー管理室

P5 データマネジメント／モニタリング3／臨床試験運営

座長：小居 秀紀（国立精神・神経医療研究センター）、下川 元継（国立病院機構九州がんセンター）

- P5-01** 医療機関におけるデータマネジメント（Site Data Management；SDM）の
仕組みに関する検討 ～関係者の役割・業務分担を中心に～
小居 秀紀 モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ10
- P5-02** アカデミアのセントラルデータマネージャーに求められるスキルは何か？
藤井 比佐子 大阪市立大学大学院医学研究科 医薬品・食品効能評価学
- P5-03** 臨床試験におけるデータマネジメント業務標準化の方略
ー京大病院 臨床研究総合センター データサイエンス部 15年の軌跡ー
多田 春江 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部
- P5-04** 臨床試験におけるデータマネジメント業務標準化の方策（第一報）
ー京大病院 臨床研究総合センター データサイエンス部登録システムに関する
実践報告ー
船越 千尋 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部
- P5-05** 臨床試験におけるデータマネジメント業務標準化の方策（第二報）
ー京大病院 臨床研究総合センター データサイエンス部データクリーニングに関する
実践報告ー
秋山 直美 京都大学医学部附属病院

P9-01 臨床研究の適正性及び信頼性の確保に係る研究機関のガバナンスと教育展開

河原 直人 九州大学病院 臨床研究推進部門、九州大学 ARO 次世代医療センター

P9-02 中央倫理審査委員会を目指して ―治験ネットワーク福岡での実績と課題―

坂本 佐奈枝 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

P9-03 倫理指針への適合性の『自己点検』実施状況調査

～適正かつ効率良い『自己点検』の実施に向けて～

川添 百合香 長崎大学病院 臨床研究センター

P9-04 施設外倫理審査委員会を利用する際の院内手順等整備への取り組み

沖山 倫子 国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター、同 臨床試験推進室

P9-05 アカデミアで実施される医師主導治験の監査について

中村 宏治 北海道大学病院 臨床研究開発センター 信頼性保証部門 監査室

P9-06 静岡がんセンターでのクリニカルプラクティス委員会における

審議内容の分析と今後の課題

～クリニカルプラクティス委員会委員として参加した1年間を振り返って～

金子 美智子 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部

P9-07 臨床試験における過量投与・誤飲時の対応

～被験者保護の観点から、「予め準備すること」の重要性について～

小林 久子 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

P9-08 臨床研究における CDISC 標準規格群利用に関する研究

大津 洋 国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部

P9-09 造血細胞移植医療の全国調査（TRUMP）データにおける施設追跡率の検討

柳澤 昌実 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

会 長 講 演

1月27日(金) 13:45～14:35

多様化する医療と臨床研究の 発展の方向性

座長：山口 拓洋(東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野)

演者：山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

シンポジウム 1

1月27日(金) 9:40～11:30

Pragmatic clinical trial への 誘い(いざない)

S1-1 Explanatory or Pragmatic ?

山口 拓洋

東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

S1-2 脳血管内治療関連医療機器の治験と 多施設共同研究の経験

坂井 信幸

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

S1-3 クリニカル・イノベーション・ネットワークの取り組み

中村 治雅

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

S1-4 医療情報システムのデータ利用における課題

平松 治彦

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

シンポジウム2

1月27日(金) 15:15～16:45

臨床研究法(案)および改正個人情報保護法が 臨床研究の実施に与える影響

S2-1 個人情報保護法改正と医学研究関連倫理指針の 見直しについて

横野 恵

早稲田大学 社会科学部

S2-2 臨床研究に係る規範(臨床研究指針と臨床研究法案)に ついて

井本 昌克

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

シンポジウム 3

1月27日(金) 16:45～18:35

臨床研究におけるモニタリング — 指針改訂を受けての取組み —

S3-1 研究者主導臨床研究における限られたリソースで 実施するモニタリング

遠藤 佑輔

鳥取大学医学部附属病院 次世代高度医療推進センター

S3-2 研究者主導型多施設共同臨床試験における モニタリングの体制整備

岡崎 周平

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター
データサイエンス部

福田 真弓

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター
データサイエンス部

S3-3 研究者主導臨床研究における研究者による モニタリング業務支援 ～臨床研究中核病院として求められるもの～

渡邊 貴恵

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

S3-4 日本臨床試験学会モニタリング技能検定制度の設計の現状

松山 琴音

日本臨床試験学会モニタリング技能検定検討委員会 /
京都府立医科大学

S3-5 研究開始後の倫理審査委員会の役割

山下 紀子

国立がん研究センター 研究支援センター 被験者保護室

シンポジウム 4

1月28日(土) 9:30～11:20

再生医療安全性確保法における法的・倫理的・ 科学的妥当性とこれからの課題

S4-1 再生医療安全性確保法における法的・倫理的課題

位田 隆一 滋賀大学

S4-2 再生医療法制に関する法的・倫理的検討

一家 綱邦 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・
メディカルセンター 倫理相談・教育研修室

S4-3 認定再生医療等委員会審査のあり方についての検討

岡田 潔 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

シンポジウム 5

1月28日(土) 14:00～15:50

【英語講演】

Statistical innovations and challenges in small clinical trials

S5-1 Statistical Innovations in Medical Device Clinical Trials

Gregory Campbell President, GCStat
Consulting, former Director of Biostatistics,
CDRH, FDA

S5-2 Recent statistical issues in new drug and device review in PMDA

安藤 友紀 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ランチョンセミナー

1月27日(金) 11:45～12:35

LS1 認知症診療における地域連携 ー熊本モデルを中心にー

座長：山本 晴子(国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

演者：池田 学(大阪大学大学院医学系研究科 精神医学教室)

共催：中外製薬株式会社

1月28日(土) 11:35～12:25

LS2 神経難病の治療研究の現状と将来展望

座長：嘉山 孝正(山形大学医学部 先進がん医学講座)

演者：祖父江 元(名古屋大学大学院医学系研究科)

共催：田辺三菱製薬株式会社

アフタヌーンセミナー

1月27日(金) 14:45～15:15

ANS1 臨床研究を IT で効率化する

座長：笠井 宏委 (京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系
京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター スタディマネジメント室)

演者：生田 聡子 (東京女子医科大学 先端生命科学研究所)

共催：アガサ株式会社

1月28日(土) 13:25～13:55

ANS2 Medical Device Clinical Trials: A View from 20 years in the U.S. FDA Device Center

座長：濱崎 俊光 (国立循環器病研究センター データサイエンス部)

演者：Gregory Campbell (President, GCStat Consulting, former Director of Biostatistics,
CDRH, FDA)

共催：テルモ株式会社

ポスター発表

1月27日(金) 12:45～13:45

- P1** 治験／製造販売後臨床試験／レギュラトリーサイエンス
- P2** 治験／製造販売後臨床試験／研究者主導臨床試験
- P3** 生物統計学／データマネジメント／モニタリング1
- P4** データマネジメント／モニタリング2
- P5** データマネジメント／モニタリング3／臨床試験運営
- P6** データマネジメント／モニタリング4
- P7** 臨床試験運営／教育
- P8** 教育／その他
- P9** 倫理／その他／疫学研究／観察研究

日本臨床試験学会第8回学術集会総会
プログラム・抄録集

多様化する医療に臨床研究は対応できるのか?!

平成29年1月16日発行

会 長：山本 晴子（国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター）

第8回学術集会総会運営事務局：

〒532-0003 大阪市淀川区宮原2-14-14 新大阪グランドビル 6階
株式会社 エー・イー企画 大阪オフィス内
TEL：06-6350-7247 FAX：06-6350-7164
E-mail：jsctr2017@aeplan.co.jp