



東京医科歯科大学医学部附属病院

# TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究  
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ

- ▶ 当院臨床研究審査委員会と本学医学部倫理審査委員会が厚生労働省より倫理指針に基づいた質の高い審査体制を整備する委員会として認定を受けました。
- ▶ 難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象にPARP阻害剤オラパリブ錠の安全性を確認する医師主導治験（第I相試験）を開始します。
- ▶ 自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験 - 国内で初めての半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験 - を開始します。
- ▶ 東京医科歯科大学歯学部附属病院実施 ～歯科治療と健康教育でメタボ対策プロジェクト～ を実施しています。
- ▶ がん患者さんの血液サンプルによる73のがん網羅的遺伝子検査「Guardant360」を含んだ医師主導臨床試験「PROFILE試験」を国内で初めて実施しました。(痛みのない迅速ながん医療に一助)(かかりつけのみ)

会員専用サイト

ログイン

## 医科同窓会病院部会 第37回お茶の水セミナー

医療イノベーション推進センター  
臨床試験管理センター  
小池竜司

2017年11月11日

# 【参議院本会議】 臨床研究法が成立- 「特定臨床研究」を規制へ

2017年4月10日 (月)

BI 0

いいね! 36

ツイート

## 中止命令、罰則規定も盛り



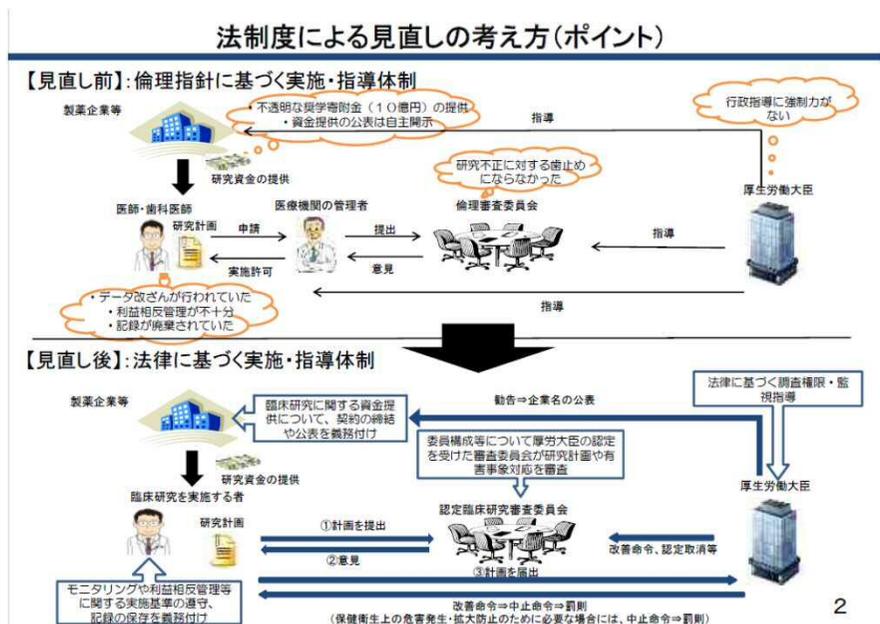
参院本会議で全会一致により可決、成立した

護の規定については、附帯決議で今後省令で定める臨床研究実施基準等で明確に規定  
することとされた。

臨床研究の実施手続きや製薬企業から受けた資金提供について契約締結や公表を義務づける「臨床研究法」が7日、参議院本会議において全会一致で可決、成立した。未承認薬や製薬企業から資金提供を受けて実施される臨床研究を「特定臨床研究」と位置づけ、これらにモニタリングや監査を義務づけるほか、実施基準に違反した場合は厚生労働大臣による中止命令、3年以下の懲役か30万円以下の罰金の罰則規定を設けた。国会審議で指摘が相次いだ被験者保

# 臨床研究法案の特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における **未承認・適応外の医薬品等の臨床研究**
- ・ **製薬企業等から資金提供を受けて実施**される当該製薬企業等の **医薬品等の臨床研究**



- ・ 特定臨床研究は認定倫理審査委員会の審査が必要
  - 委員会の中央化・共同化
- ・ 研究者や協力者の知識や理解が必要
  - 臨床研究教育活動の充実
- ・ 研究の質担保が重要
  - 計画作成支援、データ管理、信頼性業務などのインフラ整備



# TMDU臨床試験ネットワークの主な業務

## ➤ 包括的契約・協定内容

- 治験・臨床試験に関する情報共有
  - a. TMDUと参加施設の双方向性
- 中央・共同IRB機能
- 研究者教育支援(生命倫理研究センターと協力)
  - a. 臨床試験に関する教育機会の提供
  - b. 研究審査委員教育のツールや機会提供

- 登録のみで、費用や義務的な業務負担なし
- 他のネットワーク等との同時参加や照合にも制限なし

## ➤ 業務別契約

- 基本的に料金表に基づく有料制
- ❖ 医療イノベーション推進センター
  - プロジェクト支援・データマネジメント・モニタリング等
- ❖ (医学部附属病院)臨床試験管理センター
  - 共同・中央治験審査
  - 診療科・中央診療部門との調整

- 特定臨床試験の計画や実施に対応予定
- 詳細は随時応相談

東京医科歯科大学医学部附属病院

**TMDU**  
**臨床研究**  
**ネットワーク**  
TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ

- ▶ 当院臨床研究審査委員会と本学医学部倫理審査委員会が厚生労働省より倫理指針に基づいた質の高い審査体制を整備する委員会として認定を受けました。
- ▶ 難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象にPARP阻害剤オラパリブ錠の安全性を確認する医師主導治験（第I相試験）を開始します。
- ▶ 自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験 - 国内で初めての半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験 - を開始します。
- ▶ 東京医科歯科大学歯学部附属病院実施 ～歯科治療と健康教育でメタボ対策プロジェクト～ を実施しています。
- ▶ がん患者さんの血液サンプルによる73のがん網羅的遺伝子検査「Guardant360」を含んだ医師主導臨床試験「PROFILE試験」を国内で初めて実施しました。(痛みのない迅速ながん医療に一助)(かかりつけのみ)

会員専用サイト  
ログイン

随時トピックを紹介



平成29年9月8日

国立大学法人 東京医科歯科大学

## 東京医科歯科大学医学部附属病院

### がん患者の血液サンプルのみによる73のがん網羅的遺伝子検査を 国内で初めて実施。痛みのない迅速ながん医療に一助

東京医科歯科大学医学部附属病院では、米国企業 Guardant Health（ガーダント・ヘルス）社と業務委託契約を締結し、Guardant Health 社が開発した、がん患者さんの血液サンプルによる73のがん網羅的遺伝子検査「Guardant360」を含んだ医師主導臨床試験「PROFILE 試験」を開始し、2017年8月28日、プロトコールに基づいて実施をした国内第1号となる検査を行いました。

従来のがんゲノム検査では、患者さんのがん細胞を生検などで採取して検査を行う方法が主流ですが、この検査では患者さんから血液サンプルのみを取り、血液中の「遊離DNA」、つまり血流内に排出された、死んだがん細胞由来のDNAを解析することで、がんゲノム変異を調べることができ、新たな治療法の発見などに期待が持たれています。血液からの検体採取は、組織を採取する生検よりも非侵襲的であり、がん細胞を採取する痛みや検体採取を行う時間を大幅に軽減・短縮することができます。この検査法は、リキッドバイオプシー（血液による生体検査）とも呼ばれ、現時点では組織からの遺伝子解析を置き換えるものではなく、相補的な役割と考えられますが、米国の非小細胞肺癌 NCCN ガイドラインでは、組織からの繰り返し生検が困難な場合は、リキッドバイオプシーを考慮する指針が出され、他のがんでの活用も米国を中心に期待が高まっています。

国内ではEGFR遺伝子の異常を血液から調べるコバスEGFR変異検出キットが保険収載されていますが、73の遺伝子を網羅的に解析する血液からの検査は初めてになります。

東京医科歯科大学医学部附属病院では、今回診療中のがん患者さんがPROFILE試験のプロトコールに基づいたリキッドバイオプシーの最初のケースとしてこの検査を受け、その結果は2週間以内に主治医のものへと届けられます。

# プレス通知資料



国立大学法人  
東京医科歯科大学



国立研究開発法人  
国立がん研究センター  
National Cancer Center Japan

報道関係各位

平成29年7月27日

国立大学法人 東京医科歯科大学

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

**難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象にPARP阻害剤オラパリブ錠の安全性を確認する医師主導治験(第I相試験)を開始します。**

国立大学法人東京医科歯科大学(学長:吉澤 靖之、東京都文京区)医学部附属病院(病院長:大川 淳)・大学院医歯学総合研究科茨城県小児周産期地域医療学講座の高木正稔准教授らのグループは、国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜 斉、東京都中央区)中央病院(病院長:西田 俊朗)との共同で、世界で初めて難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたPARP阻害剤オラパリブ錠の安全性及び忍容性を評価し、第II相試験の推奨用量を決定する医師主導治験(第I相試験)を開始します。

本治験は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)臨床研究・治験推進研究事業の支援並びに、アストラゼネカ株式会社からの治療薬の提供を受けて実施されます。

平成29年7月27日

国立大学法人 東京医科歯科大学

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

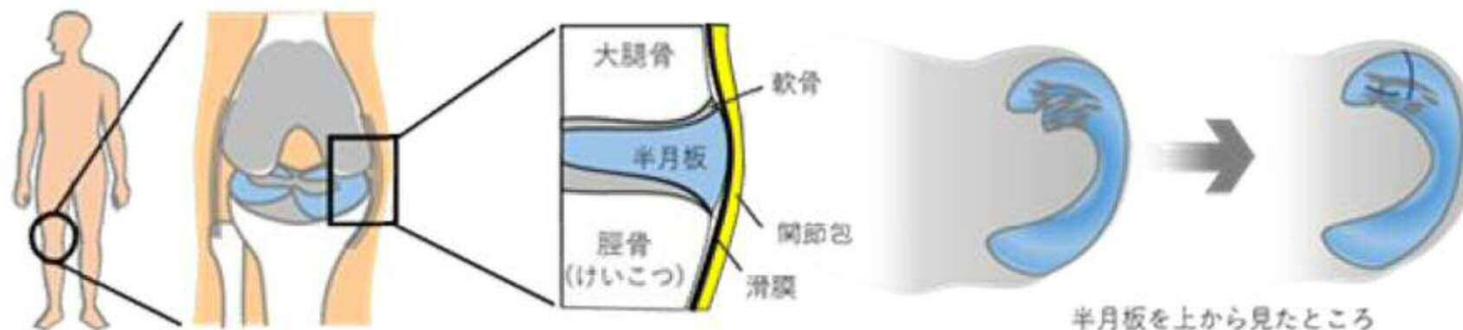
「自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験」開始のお知らせ  
— 国内で初めての半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験開始—

【ポイント】

- 東京医科歯科大学医学部附属病院において、再生医療の医師主導治験を開始します。
- 半月板損傷患者を対象とした幹細胞移植の治験は日本で初めてです。
- 今後、治験の結果を受けて、再生医療等製品としての承認を目指します。

自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験

1. 損傷半月板に対して形成的修復を行う（鏡視下手術）





- トップページ
- TMDU臨床研究ネットワークとは?
- 参加方法
- 活動内容
- 活動実績

各参加施設からの情報提供も並行

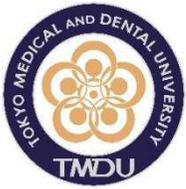
## 参加施設一覧

【2017年6月1日現在】

医療機関名をクリックするとWebサイトがご覧いただけます。

- ・ 国立大学法人 東京医科歯科大学歯学部附属病院
- ・ 国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
- ・ 武蔵野赤十字病院
- ・ 公益財団法人日産厚生会 玉川病院
- ・ 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院
- ・ 草加市立病院
- ・ 医療法人社団湖歩会 ゆしまクリニック
- ・ 医療法人社団湖歩会 おおつか内科クリニック
- ・ 医療法人社団湖歩会 すがも腎クリニック
- ・ 青梅市立総合病院
- ・ 医療法人社団豊智会 AIC八重洲クリニック
- ・ 公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院





# TMDU臨床研究ネットワークHPのアクセス ～医科同窓会HPから行けます～

東京医科歯科大学 医科同窓会  
Tokyo Medical and Dental University Medical Alumni Association

サイト内検索 [検索]

アクセス | サイトマップ | リンク | お問い合わせ | サイトについて

医科同窓会について | お茶の水医学会館 | 学術 | 学会一覧 | **病院部会** | 病院検索 | クラス会 | 会員の皆様 | 登録変更

お知らせ・新着情報  
News Topics

もっと見る

イベント情報  
イベント開催情報・開催予定のご案内

2017.9.4 会員の方 第8回東京医科歯科大学ホームカミングデー

2017.8.9 会員の方 夏休みのお知らせ

2017.7.26 会員の方 Medi Cafe「特別レシピ」ご紹介

2017.7.5 会員の方 第70回学外教授の会開催

2017.4.27 会員の方 会報最新号(275号)が発行

2017.4.14 第8回お茶の水フォーラムの開催

お茶の水フォーラム  
イベント開催のご案内  
開催報告

詳しくはこちらより

東京医科歯科大学医科同窓会  
事務局について

詳しくはこちらより

医科同窓会について  
ABOUT US

お茶の水医学会館  
OD HANRISZU SAWA HAKKAN

学術  
SCIENCE

学会一覧  
SOCIETY LIST

病院部会  
HOSPITAL SECTION

病院検索  
HOSPITAL SEARCH

クラス会・平成卒業生の会  
CLASS & BRANCH MEETING

会員の皆様・会報  
ALUMNI ASSOCIATION & PAPER

同窓会館テナントご案内

Medi Cafe  
COFFEE & ALMOND BUTTER

1F

2F・3F・4F

5F

6F

ゆしまクリニック

病院部会サイトへ

## 病院部会

[ホーム](#) > [病院部会](#)

### Sub Contents Menu

- [> 病院部会](#)
- [> お茶の水セミナー](#)
- [> 部会報告](#)
- [> ボランティア活動](#)
- [> TMDU臨床研究ネットワーク](#)

### 医科同窓会病院部会役員・幹事

部会	病院名	役職	氏名	回生	卒年
会長	青梅市立総合病院	院長	原 義人	医22	S49
副会長	豊島病院	院長	山口 武兼	医23	S50
幹事	蓮田病院	理事長	前島 静顕	医18	S45
幹事	平塚共済病院	院長	丹羽 明博	医20	S47
幹事	総合病院土浦協同病院	院長	家坂 義人	医22	S49
幹事	日産厚生会	理事長	中嶋 昭	医22	S49
幹事	参加市立病院	事業管理者	高元 俊彦	昭49	S49
幹事	九段坂病院	院長	中井 修	医23	S50
幹事	大久保病院	名誉院長	櫻田 春水	医24	S51
幹事	新渡戸記念中野総合病院	院長	入江 徹也	医25	S52
幹事	横浜市立みなと赤十字病院	院長	野田 政樹	医25	S52
幹事	武蔵野赤十字病院	院長	泉 並木	医26	S53
幹事	JAとりで総合医療センター	院長	新谷 周三	医27	S54
幹事	国立病院機構災害医療センター	院長	宗田 大	医27	S54
幹事	等病病院	理事長	伊藤 雅史	医28	S55
幹事	広尾病院	院長	江川 直人	医28	S55
幹事	東京医科歯科大学	理事・副学長	田中 雄二郎	医28	S55
幹事	東京医科歯科大学医学部附属病院	院長	大川 淳	医30	S57
幹事	柏市立柏病院	院長	野坂 俊壽	医31	S58

### 理事会より選出

病院部会担当副理事長	東京共済病院/顧問	桑名 信匡 (医17)
病院部会担当理事	JCHO三島総合病院/名誉院長	平賀 聖悟 (医16)

TMDU臨床研究ネットワークの  
ボタンをクリック

## 病院部会

### Sub Contents Menu

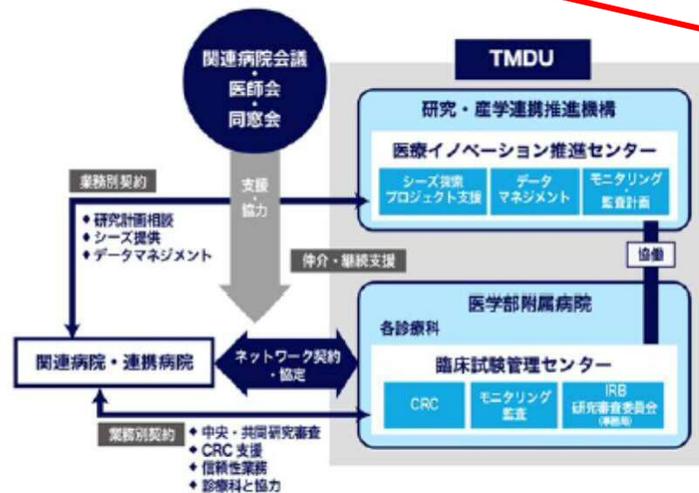
- > [病院部会](#)
- > [お茶の水セミナー](#)
- > [部会報告](#)
- > [キャリア形成支援室](#)
- > [TMDU臨床研究ネットワーク](#)

### TMDU臨床研究ネットワーク

医学部附属病院 臨床試験管理センターでは、関連病院・クリニック等と協定を締結し、臨床研究・治験における相互協力関係を構築することを目的とし、当院を中心としたTMDU臨床研究ネットワークを開設しています。

主旨に賛同し、活動にご参加頂ける病院・クリニック等会員施設を募集しております。  
会員の皆様には専用サイトを通じて、臨床研究や研究者教育支援等に関する情報共有を目的としたコンテンツを提供しておりますので是非ご参加ください。

[TMDU臨床研究ネットワークホームページ](#)



ここをクリック



東京医科歯科大学医学部附属病院

# TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究  
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ

当院臨床研究審査委員会と本学医学部倫理審査委員会が厚生労働省より倫理指針に基づいた質の高い審査体制を整備する委員会として認定を受けました。

お知らせ

▶更新履歴

- 2017.07.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！
- 2017.07.01 会員専用サイト「教育・研修情報」を掲載しました！
- 2017.06.01 参加施設一覧を更新しました！
- 2017.06.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！

会員専用サイト

ログイン



東京医科歯科大学医学部附属病院

**TMDU臨床研究ネットワーク**  
TMDU Clinical Research Network

トップページ

TMDU臨床研究ネットワークとは?

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

## 会員専用サイト

### TMDU臨床研究ネットワークにご参加いただきありがとうございます。

当会員サイトでは、本院で実施している治験及び臨床研究の情報や、臨床研究関連の教育コンテンツを会員様向けに配信し、臨床研究領域における相互協力、支援のお役に立てることを願っています。

- ◆当院臨床研究審査委員会と本学医学部倫理審査委員会が厚生労働省より倫理指針に基づいた質の高い審査体制を整備する委員会として認定を受けました。
- ◆難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象にPARP阻害剤オラパリブ錠の安全性を確認する医師主導治験(第I相試験)を開始します。
- ◆自家滑膜幹細胞の半月板損傷を対象とする医師主導治験 - 国内で初めての半月板損傷患者を対象とした再生医療等製品の治験 - を開始します。
- ◆東京医科歯科大学歯学部附属病院実施 ~ 歯科治療と健康教育でメタボ対策プロジェクト ~ を実施しています。
- ◆がん患者さんの血液サンプルによる73のがん網羅的遺伝子検査「Guardant360」を含んだ医師主導臨床試験「PROFILE試験」を国内で初めて実施しました。(痛みのない迅速ながん医療に一助)(かかりつけのみ)

今後もより一層質の高い審査を継続するよう努力いたしますので、ご協力をお願いいたします。

▶ TMDU臨床研究ネットワークにおける実施中の治験情報 [UPDATE](#)

▶ TMDU臨床研究ネットワークにおける実施中の臨床研究情報 [UPDATE](#)

▶ TMDUにおけるがん治験情報 [UPDATE](#)

▶ TMDUにおけるがん臨床研究情報 [UPDATE](#)

▶ 教育・研修情報 [UPDATE](#)



#### お知らせ

- 2017.11.07 TMDUにおけるがん治験情報「エントリー中のがん関連治験」を掲載しました。
- 2017.11.07 TMDU臨床研究ネットワークにおける実施中の治験情報「エントリー中の治験」を更新しました。
- 2017.11.01 TMDUにおけるがん臨床研究情報「エントリー中のがん関連臨床研究」を掲載しました。



東京医科歯科大学医学部附属病院

## TMDU臨床研究ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

トップページ

TMDU臨床研究  
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類  
ダウンロード

## 会員専用サイト

### TMDU臨床研究ネットワークへ参加の皆様

#### 医学系倫理指針、ゲノム倫理指針の改正に伴う対応についての情報提供

平成29年5月30日に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が一部改正となります。指針改正に伴う対応について、参考資料が公開されていますので情報提供いたします。

【以下のサイトに指針改正に伴う対応について公開されています。】

1. ICR臨床研究入門 新医学系指针对応のための自己点検:研究機関対応のための手引き
2. 厚生労働省 研究に関する指針について
3. 文部科学省 ライフサイエンス広場



東京医科歯科大学医学部附属病院

# TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究  
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ

当院臨床研究審査委員会と本学医学部倫理審査委員会が厚生労働省より倫理指針に基づいた質の高い審査体制を整備する委員会として認定を受けました。

お知らせ

▶更新履歴

- 2017.07.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！
- 2017.07.01 会員専用サイト「教育・研修情報」を掲載しました！
- 2017.06.01 参加施設一覧を更新しました！
- 2017.06.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！

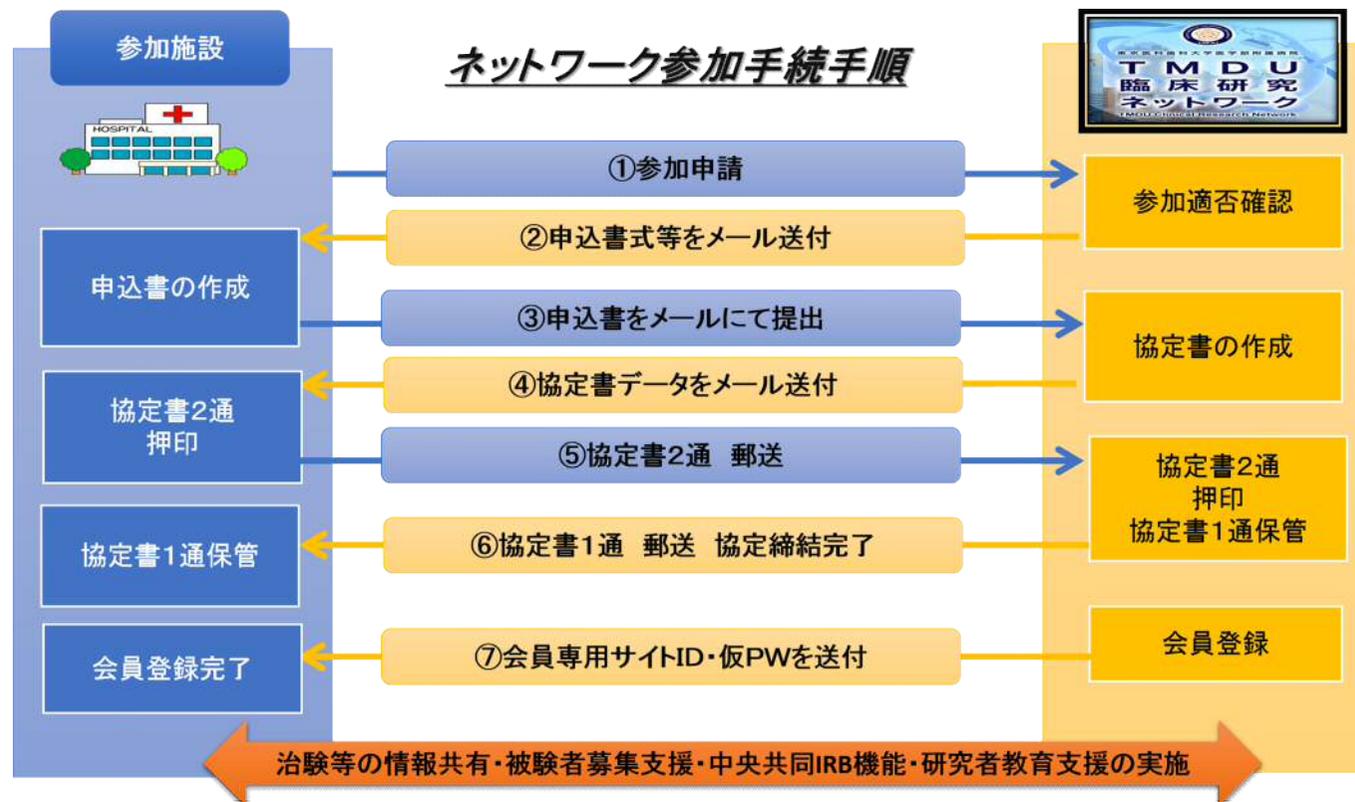
会員専用サイト

ログイン



# TMDU臨床研究ネットワークへの参加方法

- ネットワークHPから、「参加方法」のボタンをクリック
- 連絡用メールアドレス、窓口担当者を決めていただき、メール主体で連絡
- 病院長のご署名と押印が入った協定書を交わして完了





## まとめ; TMDU臨床研究ネットワークの目標

- TMDUおよび連携機関による質の高い臨床研究の支援と推進
  - エビデンス構築や医療技術開発を通じ医学へ貢献
- 臨床研究のためのインフラやリソースの効率化
  - 倫理審査、教育ツール、研究支援システム等の共有

お問い合わせお待ちしております！