# がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン 『次代を担うがん研究者・医療人養成プラン』コース

臨床薬学研究者養成セミナー

開催日時: 2016年6月4日(土)、13時50分開始

開催場所:愛学ホール(A31講義室)

参加者数:47名(職員 17名、学部生 15名、大学院生 10名、その他 5名)

本セミナーは、「到達目標3 連携大学間・職種間連携(21 連携大学間・人材交流等連携事業の実施件数)」に関連した事業で、臨床薬剤師が関わる臨床研究推進のための教育プログラムとして、後藤直正学長の開会の辞を皮切りに、以下の3部構成にて実施した。

### セッション1: 若手研究者による研究発表

本セッションでは、まず社会人大学院 1 年生として京都 薬科大学大学院 病態生理学分野で学ぶ、京都鞍馬口医療セ

ンター 病棟先任薬剤師 角陽子さんが、レナリドミドの臨床的薬学研究に関する最新の知 見について発表された。レナリドミドは、多発性骨髄腫に対して高い奏功率を発揮する比 較的新しいサリドマイド誘導体である。しかしながら、様々な有害事象が原因となり、高 齢者に多い多発性骨髄腫例では、現行のレジメンを完遂できる割合が決して高くないこと が臨床的な問題となっている。この点に着目し、京都鞍馬口医療センターでは、レナリド ミド治療された多発性骨髄腫臨床例の、治療の継続率、有害事象の発生率、治療の中止に

至った原因有害事象が解析され、その結果が発表された。特に、高齢者および体表面積の小さい患者群で高率に有害事象によるレナリドミド治療の早期中止を余儀なくされる例があり、その後の減量による調節が治療の継続に必要であったことが明らかにされた。また、血球減少のみならず、全身倦怠感や肝障害といったその他の有害事象が治療中止の原因になりうる結果が示された。これらの結果は、25 mg/body/dayで設定されている現行の用量が、今後さらに詳細に検討され、様々な患者背景をもつ我が国の多発性骨髄腫の患者に最適化されうる可能性を示唆していると考えられた。また、本発表は、将来臨床薬学研究に取り組もうと考える学生にとって、課題の設定を行うための大きなヒントとなったと思われる。



続いて「病院薬剤部における臨床研究の役割」と題して、京都大学医学部附属病院薬剤

部の中川俊作助教により、臨床研究における薬学研究の特徴と今後の展望に関して御講演頂いた。まず、線維化もしくは尿細管壊死といった組織障害を受けた腎臓組織に特異的高発現する遺伝子群の網羅的探索を中心とした、中川先生ご自身が取り組まれている基礎的な研究成果について紹介頂き、引き続いて、現在の薬学臨床研究のトレンドについて、今後の将来的予想も交えながら包括的に述べられた。特に、各エビデンスレベルを提供する様々な階層の臨床研究について考える意味で、近年の薬剤による有害事象の発見が、公共データベース等に基づいた、いわゆるビ



ッグデータの解析からもたらされた事例を紹介され、精度の高いコホート観察研究が、IT技術の発展によって過去とは異なるインパクトを与える潜在能力を持つことを示された。また、薬剤の処方の現場に携わり、その調節を薬剤師が直接的に担うことが、実際に患者のベネフィットを生み出すことを、比較試験を進めている京都大学での取り組みや諸外国の事例により紹介された。薬剤部の活動のアウトカムを自らが評価・検証する重要性のみならず、医薬分業によるチーム医療の実質的な有用性を強調された。その他にも、服薬アドヒアランスに関する研究や、医薬品の相対的な比較検証の研究の京大病院薬剤部の取り組み例について紹介頂き、これらの領域はあくまでも薬学臨床研究が中心となって知見が積み上げられていることを御説明頂いた。さらに、効果は高いものの極めて高額な医薬品が数多く登場しているがん薬物療法の領域では、医薬品の「費用対効果」に関する研究が今後の大きな課題であることを示唆された。特に独自の保健医療制度をもつ我が国では、諸外国の判断だけにとらわれることなく、独自の観点からの「費用対効果」研究の発展が不可欠であると思われる。本発表で述べられた薬学臨床研究の多彩な側面を通して、薬剤師が行う臨床研究が多方面からのアプローチによって医療の発展に貢献出来る可能性が示された。

### セッション2:講義と演習

本セッションでは、京都薬科大学臨床薬学教育研究センター・矢野義孝教授が、講演と演習という形式で「臨床研究に必要なデータ解析・統計解析技能」と題して後ろ向きカルテ調査研究を例に、臨床研究の立案から計画の立て方、代表的な統計解析手法に関するポイントについて話された。臨床研究にはヒト血液や組織等の臨床サンプル中の物質の測定や、患者への直接的な介入試験も含まれるが、今回は薬剤師や大学院生が医療現場で比較的着手しやすいと思われるカルテ調査研究が題材であった。



講演ではまず、統計解析のポイントとして「連続データ、カテゴリデータ、時間ーイベント型データなど、どのようなタイプのデータを扱うのかによって検定方法が決まる」との話があり、臨床研究で扱う検定法の概説があった。臨床研究では基礎研究のように試験条件を制御することには限界があり、多様な背景の患者から得られるデータを扱うことになる。このような観点から、検定の多重性の問題と多重比較法について、また特にカテゴリデータの重回帰分析であるロジスティック解析の有用性に焦点をあてた説明がなされた。

臨床研究を実施する上では、開始前に十分に練られた計画を立案することが重要である。 最終的に成果を論文として公表するためには、「目的」、「方法」、「結果」、「考察」がキレイなひとつのストーリーとして構築できるようにあらかじめ考えることが大切であり、統計解析は結果の有意性を評価するためだけではなく、目的とする結論を得るために必要な例数を設定したり、測定項目間の相関性に対する対処法をあらかじめ考えたりするためにも重要である。例えば、サンプルサイズ(必要例数)の設定は、動物実験等ではあまり重要視されない場合もあるが、臨床研究の中でも特に患者への介入を伴う研究の場合には被験者への倫理的配慮の面からも、計画の段階で検討しておかなければならない。

講義の中では、実際にカルテ調査研究を行って論文化された事例をもとに、研究計画書の 見本を用いながら研究計画の立て方、倫理面への配慮、解析計画、結果を図表化する際の 工夫などについて、ひとつずつ具体的検討項目を考えていくという形で話が進められ、ロ ジスティック解析の事例も示された。また、薬学研究者にとって使い易い代表的な統計解 析ソフトウェアの紹介などもあり、これから臨床研究を志す大学院生や薬剤師にとって有 益な講演であった。

### セッション3:特別講演

本セッションでは、大塚製薬(株)取締役・新薬開発本部長 芹生 卓先生を講師として招き、「これからのグローバル医薬品開発と臨床薬学研究」と題し、資料1のような要旨にてご講演をいただいた。世界的な医薬品開発の動向およびめまぐるしい科学の進歩のなかで、わが国の医薬品開発のあるべき方向性、グローバルな臨床薬学研究の重要性ならびにその中で臨床薬学研究者(臨床薬剤師)が活躍するために要求される知識や技能、態度について、ご講演をいただいた。講演後、活発な質疑応答が行われ、薬剤師が関わる臨床研究を実施していくためにがんプロコースが担うべき教育の在り方も考えることができた。



セミナー終了後、アンケートを実施し(資料2)、資料3の結果であった。今後のセミナー開催の参考としたい。

「これからのグローバル医薬品開発と臨床薬学研究」

大塚製薬株式会社 芹生 卓

日本は、世界有数の新薬創出国である。わが国の医薬品産業は、持続的な革新的新薬創出を通じて疾患克服へ貢献するとともに、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」における成長産業としても期待されている。国民が安心できる質の高い効率的な医療の実現とともに、国際的にも高水準を維持している医学・薬学の基礎研究から生み出される優れたシーズの実用化によるイノベーションの推進など、国際競争力強化に向けたさまざまな取り組みが開始された。具体的には、後発品使用加速化、薬価再算定制度による医療費の削減とともに、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度や先駆け審査指定制度、希少疾病用医薬品指定前研究開発助成金制度等により新薬開発の加速を促している。希少疾病には現在でも治療法が確立されていない疾患が多数存在する。このうち希少がんや遺伝性疾患では創薬ターゲットも徐々に明らかになり、治療法の開発が積極的に進められている。わが国においても抗がん剤、とくに分子標的薬の承認数は近年増加傾向にあり、グローバル試験参加による世界同時開発が現実のものとなっている。

製薬企業が実施する医薬品開発のための治験やリスク管理計画に基づいた使用成績調査や製造販売後臨床試験は、すべて広義の臨床薬学研究であり、その実施には薬剤師が中心的役割を担っている。薬剤師は、医療機関では新しい作用機序や特有の安全性プロファイルを持つ医薬品の適正使用を推進するチーム医療や、製造販売後に特定される最先端のリサーチクエスチョンに取り組む臨床薬学研究でも欠くことのできない存在である。さらに最近の種々のデータ量の増大(医療ビッグデータ)、ハードウエアのデータ処理性能の向上に加え、人工知能が非連続的な進化を遂げるなか、薬剤師は薬学の知識をベースに医薬品産業の将来を見据え、高い倫理観を持って臨床薬学研究を実行する専門家として、他業種や他の学問領域の専門家と協業して新しい医療を創造することが期待される。

本講演では、日本の製薬産業・医薬品開発の現状および最近の薬事規制の変化、医学・薬学研究推進への取り組み、抗がん剤開発の動向を概説した。その上で将来の医薬品開発を展望し、その実現のための臨床薬学研究の重要性と研究者に求められる専門知識やスキルについて考察した。

## 臨床薬学研究者養成セミナーに関するアンケート

2016.06.04

京都薬科大学がんプロ事務局

本セミナーを聴講された方に、以下のアンケートをお願いします。アンケート結果は今後のセミナー開催の参考とさせていただきますので、ご協力いただきますようよろしくお願いいたします。

1. 聴講された方について ①性別をお知らせください。□男性  □女性	
②所属をお知らせください。□学部生 □大学院生 □大学職員 □病院薬剤師 □薬局薬 □企業(非臨床)  □企業(臨床)  □企業(その他) □その他( 2. プログラムについて	<b>剤師</b> )
<ul><li>①今回のプログラムの内容はいかがでしたか。</li><li>□大変満足 □満足 □どちらともいえない □やや不満足 □不満足</li><li>(理由</li></ul>	
②プログラムの構成はいかがでしたか。  □大変満足 □満足 □どちらともいえない □やや不満足 □不満足  【理由	
3. 講師・演者について □大変満足 □満足 □どちらともいえない □やや不満足 □不満足 【理由	
<ul><li>4. その他</li><li>①このようなセミナーがあれば、また受講したいですか。</li><li>□はい □どちらともいえない □いいえ</li></ul>	
②他に「がんに関する内容」で聴講してみたい内容がありましたらご記入ください。 (内容	
③本セミナーを聴講されてお気づきの点がありましたら、自由にご記入ください。	以上

※ご協力ありがとうございました。

# 「臨床薬学研究者養成セミナー」アンケート結果

日時: 2016年 6月 4日(土) 14:00~17:30 会場: 京都薬科大学 愛学ホール (A31講義室)

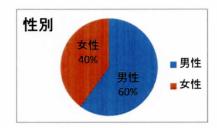
参加人数:47名

アンケート回答:25名(回答率53%)

# 1.聴講された方について

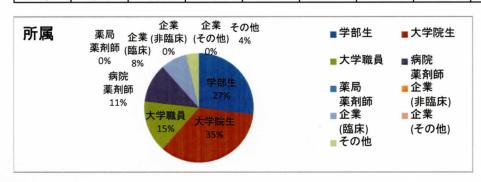
①性別をお知らせください

	しまかって	のみりにく	15000	
	性別	男性	女性	計
ſ	人数	15	10	25
Ī	%	60%	40%	100%



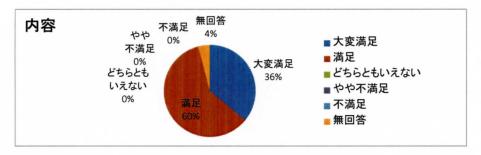
②所属をお知らせください

		· ao xa o E \	1-60.0								
	所属	学部生	大学院生	大学職員	病院 薬剤師	薬局 薬剤師	企業 (非臨床)	企業 (臨床)	企業 (その他)	その他	計
	人数	7	9	4	3	0	0	2	0	1	26
1	%	27%	35%	15%	12%	0%	0%	8%	0%	4%	100%



2.プログラムについて ①今回のプログラムの内容はいかがでしたか

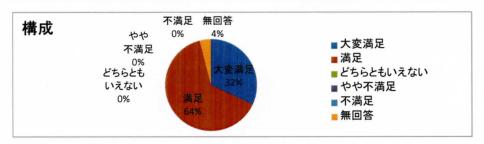
内容	大変満足	満足	どちらとも いえない	やや不満足	不満足	無回答	計
人数	9	15	0	0	0	1	25
%	36%	60%	0%	0%	0%	4%	100%



理 由 (プログラム内容)	評価	性	所属	回答No.
[臨床研究において統計が不得手でしたので、大変勉強になりました。	大変満足	女	大学院生	3
様々な分野の先生方の話がきけて勉強になった。	大変満足	女	大学院生	4
臨床研究の内容もあって参考になったため	満足	男	大学院生· 病院薬剤	5
様々な分野の講演を聴講でき、勉強になりました。	満足	男	企業 (臨床)	9
普段なかなか深まで聴講できないメーカーの先生のお話など貴重な機会で した。	満足	男	大学職員	10
した。 勉強になりました。	大変満足	男	大学職員	12
臨床薬学研究のヒントを得る大変良い機会になりました。	満足	男	大学職員	15
臨床研究についての知識があまりない状態だったので、基礎的なところから 色々教えて頂きよくわかりました。	大変満足	女	大学院生	22

②プログラムの構成はいかがでしたか。

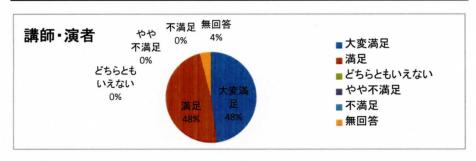
0,,,,	2 - 1 - 11 11 11						
構成	大変満足	満足	どちらとも いえない	やや不満足	不満足	無回答	計
人数	8	16	0	0	0	1	25
%	32%	64%	0%	0%	0%	4%	100%



理 由 (プログラム構成)	評価	性	所属	回答No.
臨床と開発のバランスがよかった。	満足	男	大学院生· 病院薬剤	5
臨床研究の具体的な演題も増やしても良いかと思います。	満足	男	大学職員	10

3.講師・演者について

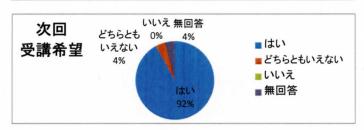
A.HIAMA 196							
講師·演者	大変満足	満足	どちらとも いえない	やや不満足	不満足	無回答	計
人数	12	12	0	0	0	1	25
%	48%	48%	0%	0%	0%	4%	100%



理 由 (講師・演者)	評価	性	所属	回答No.
記入なし				

4.その他 ①このような講座があれば、また受講したいですか

- UC07	している アな時圧が めれいは、よた文明したがですが。									
次回受請 希望	はい	どちらとも いえない	いいえ	無回答	計					
人数	23	1	0	1	25					
%	92%	4%	0%	4%	100%					



②他に「がんに関する内容」で聴講してみたい内容がありましたらご記入ください

_ <b>② 同に、なってに対すると3日</b> 」で心時していた。 で3日かのうちじたりに比べて	12000			
内 容 (聴講したい内容)	次回 受講希望	性	所属	回答No.
幅広く学習するために、その時々のトピックスみたいなのを中心に聴講できたらいいなと思います。	はい	女	学部生	1
「がんの診断」、ホウ素中性子捕かく療法(Boron Neutron Capture Therapy,BNCT)、「高額がん治療・医療」のあり方	はい	男	その他 (大学教員)	19
がん専門薬剤師の方のお話を聴いてみたい。	はい	女	学部生	23

③本セミナーを聴講されてお気づきの点がありましたら、自由にご記入ください。

お気づきの点	次回 受講希望	性	所属	回答No.
演者の先生方のお話しはすばらしいのに、聴講している人が少なすぎる気がしました。	はい	女	学部生	1
大変よかったです。	はい	男	大学職員	12