

2024年1月13日
第13回ながさき治験交流会

DCTの実際

訪問看護 ステーションとの 連携

群馬大学医学部附属病院

先端医療開発センター

久保田有香

病床数 731床

1日平均外来患者数 1900名/1日

重粒子線医学研究センター併設

(2023年10月までの治療人数6805人)

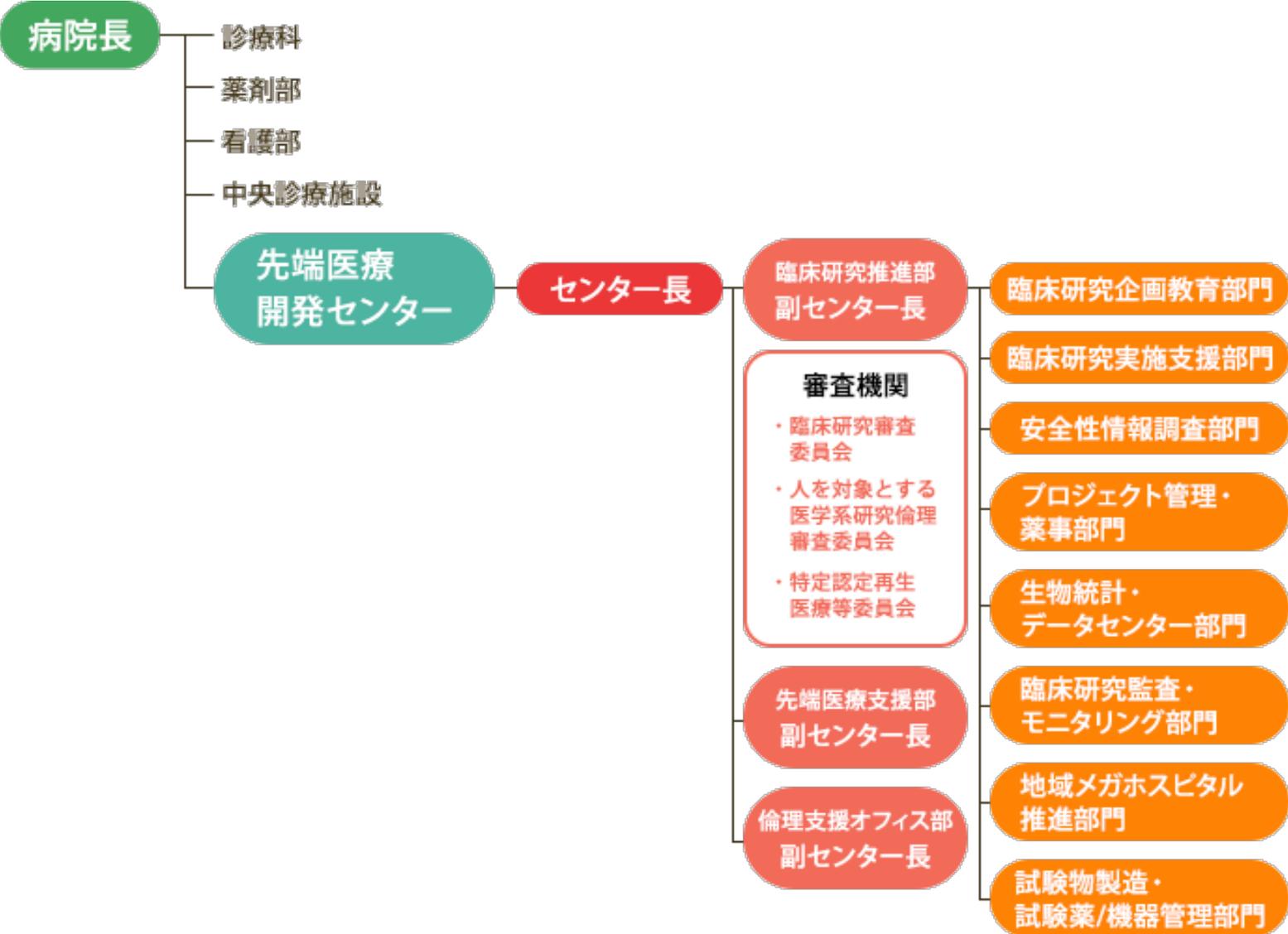


群馬大学医学部附属病院



先端医療開発センター

2023年4月組織改編により組織名称変更



群馬大学の 訪問施注受け入れ治験

1.2008年 筋萎縮性側索硬化症

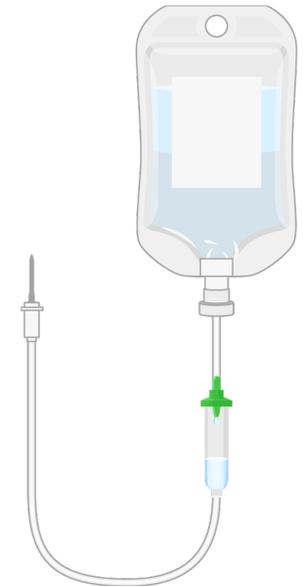
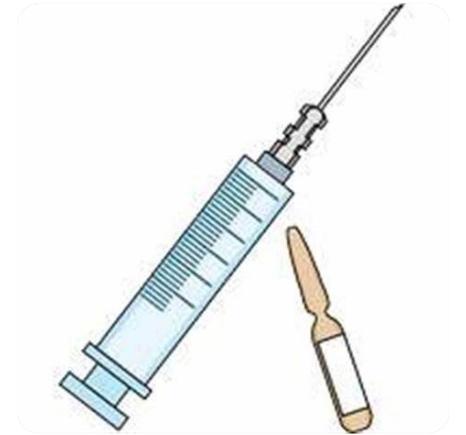
(Amyotrophic Lateral
Sclerosis ; ALS)を対象

→筋注

治験薬投与者は、被験者および
介護者に調製時・投与時に治験薬の
色調が見えないよう配慮

2.2022年 ポンペ病を対象とした治験

→点滴静注



ALS対象治験

被験者が外来通院困難となった場合には、治験薬の被験者宅保管を可能とする。

治験薬管理者等は、治験薬、注射針、注射筒の施注時に必要な資材を施錠できる専用管理箱に入れ、施錠後、被験者あるいは介護者に調剤する。

治験薬投与者が被験者宅を訪問した際、治験薬の保管状況、及び封印状況を確認し、投与記録に記載する。



ALS対象治験の 訪問施注の手続きと話し合い

病気の進行に伴い、
外来通院が困難

被験者が利用している
訪問看護ステーションへ連絡

責任医師、CRO、CRCが訪
問看護ステーションを訪問

CRO、訪問看護ステーション、
群馬大学の三者契約

治験薬投与者は、被験者お
よび介護者に調製時・投与
時に治験薬の色調が見えな
い配慮が必要



ALS治験 治験薬管理箱内の資材

この資材を全部アタッシュ
ケースに
入れるとかなり重たいけれ
ど・・・これを患者さんに
渡すのは心苦しいなあ



- ✓ 治験薬(最大4週間分、小箱8箱)
- ✓ 生理食塩液20mL✕4本
- ✓ シリンジ
- ✓ 注射針23G、18G
- ✓ アルコール綿
- ✓ 感染性廃棄物保管箱
- ✓ 投与記録票
- ✓ 投与手順書



治験薬管理薬剤師と訪問施注者のみ
鍵のナンバーを共有



群馬大学の 訪問施注受け入れ治験

1.2008年 筋萎縮性側索硬化症

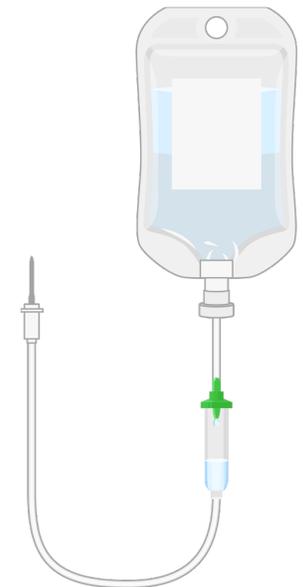
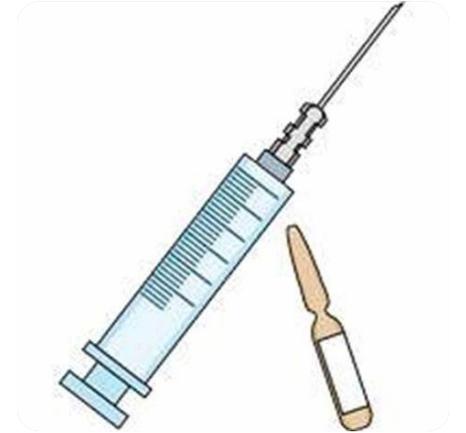
(Amyotrophic Lateral
Sclerosis ; ALS)を対象

→筋注

治験薬投与者は、被験者および
介護者に調製時・投与時に治験薬の
色調が見えないよう配慮

2.2022年 ポンペ病を対象とした治験

→点滴静注



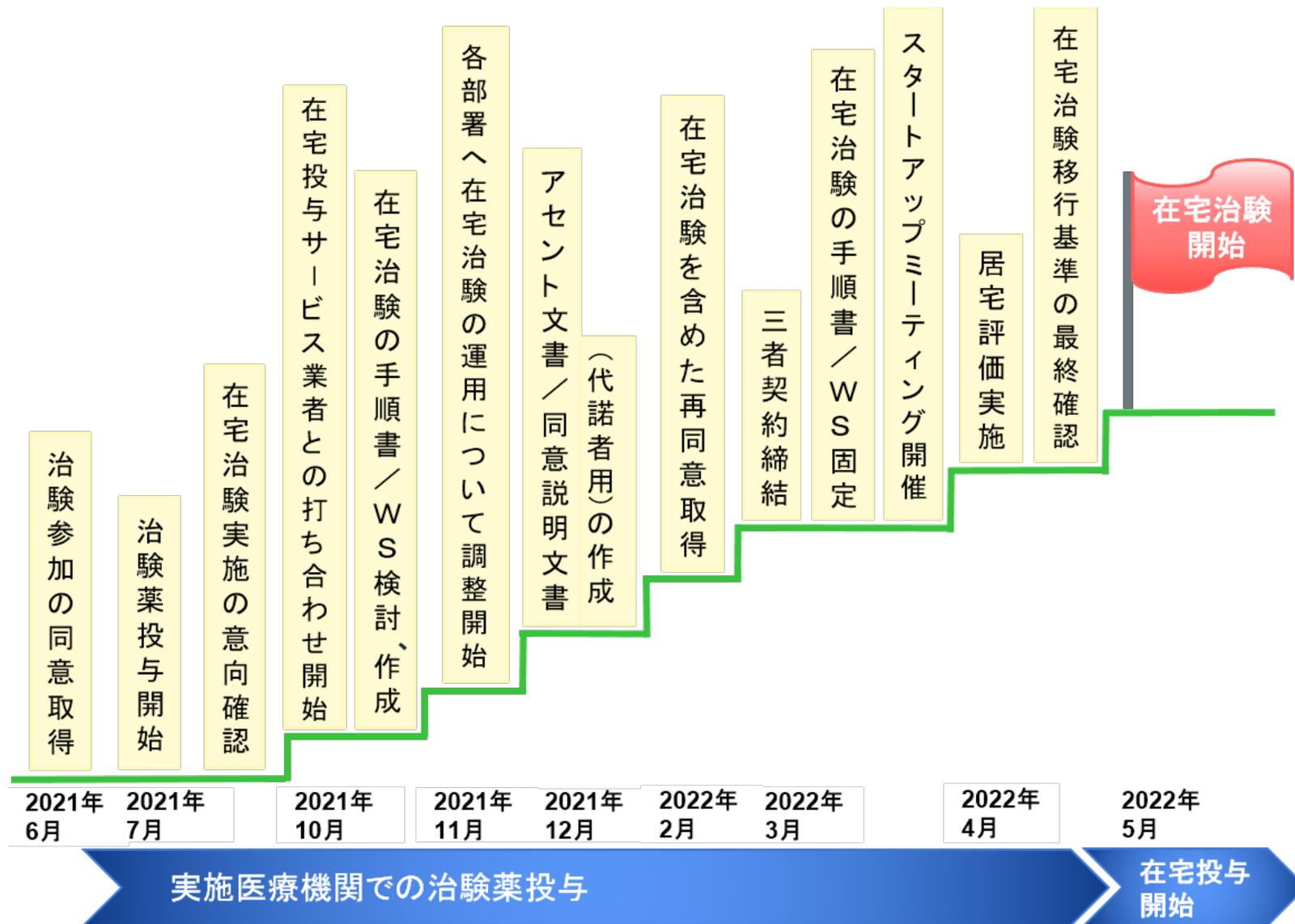
ポンペ病対象治験

在宅投与適格例は、IRBの事前承認を得てメディカルモニターおよび責任医師との協議の上、在宅投与プログラムへ参加を希望してもよい。

在宅投与は、依頼者が指定する在宅投与サービス業者が派遣する認定訪問看護師が実施する。



院内投与から在宅投与への準備



ポンペ病対象治験の 訪問施注の手続き



在宅投与サービス業者が
訪問看護ステーションを
選定

在宅投与サービス業者、
訪問看護ステーション、
群馬大学の3者契約



訪問施注に関する話し合い

責任医師・分担医師、CRO群大担
当者、在宅投与サービス業者、訪問
看護ステーションスタッフ、CRC

WEB会議システムを使用して、
スタートアップミーティング開催



ポンペ病治療在宅投与

訪問看護ステーションスタッフが治療薬や資材を医療機関で受け取る

在宅投与終了後、訪問看護ステーションスタッフが医療機関へ資材を返却

患者さんの負担が減った



在宅投与をスムーズに行うために

- 投与資材の設置場所の検討
- 在宅投与時の方法
- 緊急時の連絡体制
- 在宅治療Visitの流れ



在宅治験の手順を把握

Step 1

- ・在宅投与サービス業者と協議を行いながら、在宅治験の手順書やワークシートを作成
- ・在宅治験の手順書内の各ステークホルダーの役割業務を把握

リスクの特定

Step 2

- ・院内投与と在宅投与で異なる点をリスクとして抽出
- ・在宅投与時の緊急対応やトラブルを想定

リスクの分析

Step 3

- ・各ステークホルダーが必要とする情報の整理
- ・在宅治験に関するスタートアップミーティングでリスクを共有し対策を検討

リスクへの対策・実施

Step 4

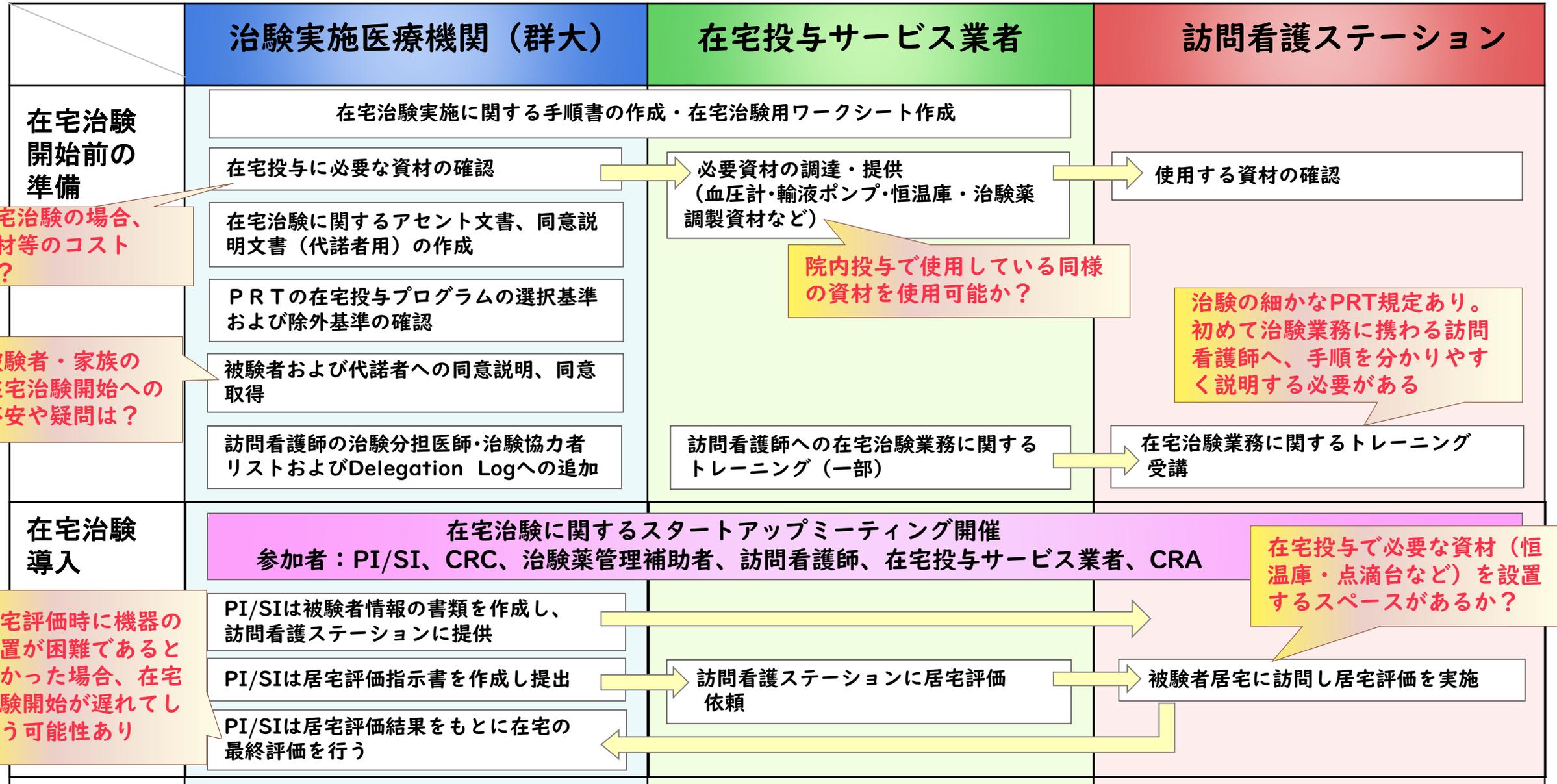
- ・在宅治験のVisit対応を明確にし各部署に周知
- ・各ステークホルダーへの情報共有ツールを作成
- ・緊急時に備えた対応手順を共有
- ・被験者/家族が在宅治験に主体的に取り組めるよう、事前説明/相談



在宅治験の手順を整理し、リスクを特定

Step 1

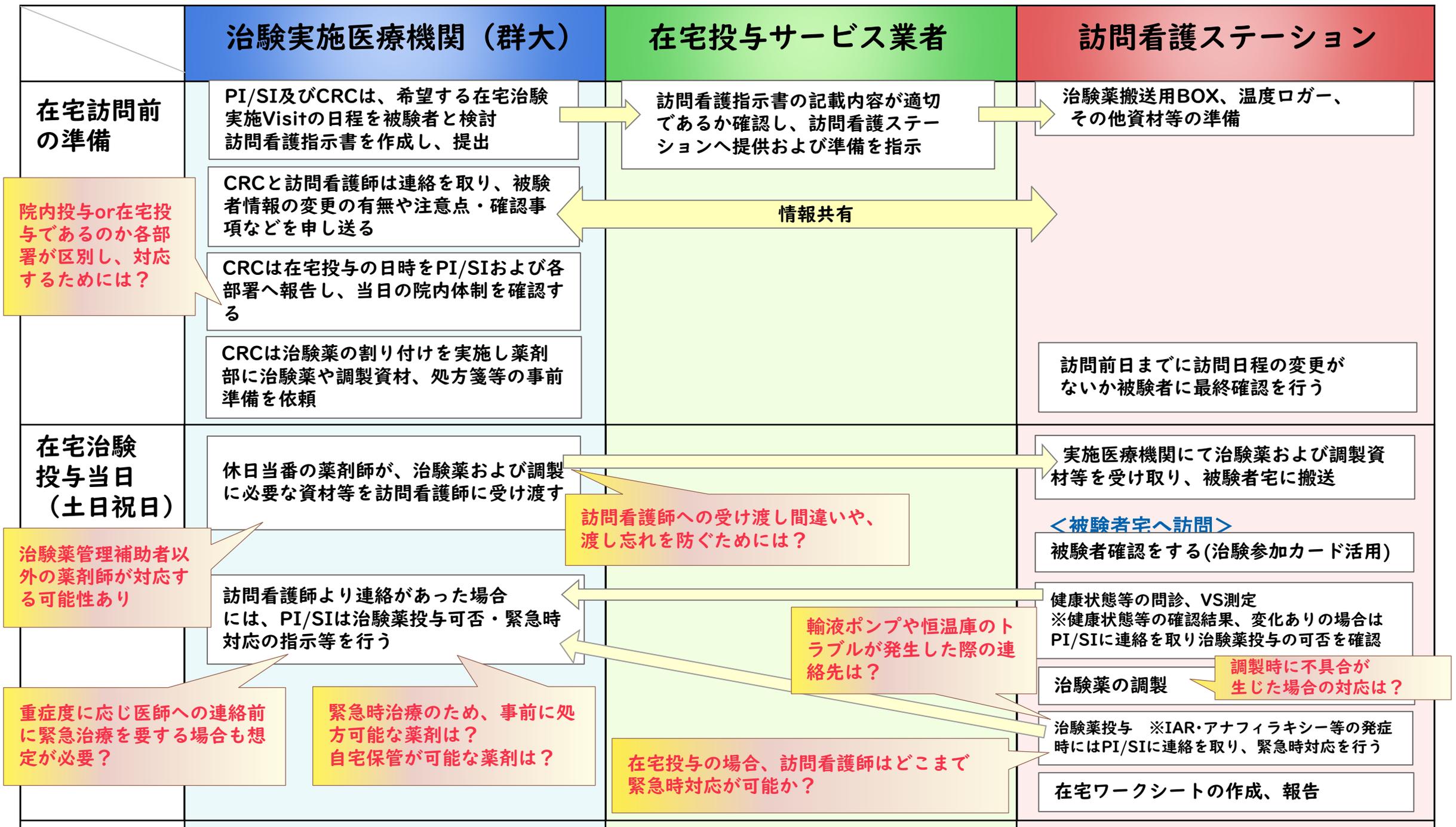
▶ Step 2



在宅治験の場合、資材等のコストは？

被験者・家族の在宅治験開始への不安や疑問は？

居宅評価時に機器の設置が困難であると分かった場合、在宅治験開始が遅れてしまう可能性あり



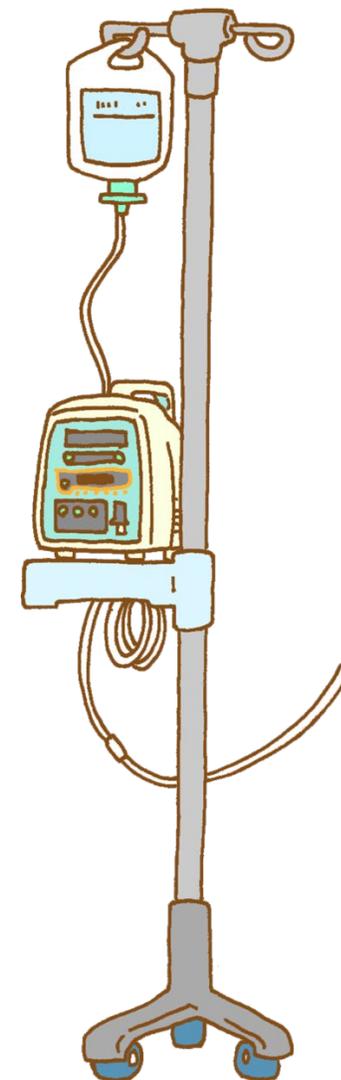
居宅評価

✓ 恒温槽の設置

(併用内服治験薬：

15～25℃保管のため)

✓ 被験者宅への輸液ポンプ設置



薬剤部との調整

- 治験薬管理担当者との協議、薬剤部用「在宅投与に関する運用手順書」作成
- 在宅投与直近の稼働日に割付、治験薬及びその他調製用資材を治験薬管理担当者が準備
 - ⇒CRCが最終確認
- 休日出勤薬剤師が訪問看護師訪問時に受け渡す物をBOXにまとめておく



訪問看護師との調整

- IAR/アナフィラキシー発症時のガイドラインがPRT記載
 - 訪問看護師が在宅で対応可能な範囲を確認
 - 重症度に応じて、対応手順を医師および訪問看護師と検討
 - 医師への連絡前に治療を要する緊急事態も想定し治療薬や対応手順を協議
- ⇒ PRTのガイドラインおよび医師の指示を含めた「緊急時の対応手順」を作成

治験実施計画書番号：●●●●●●●●●● 群馬大学医学部附属病院 2022/●/●作成 Ver.1

即時型 IAR/アナフィラキシー発症時の対応 内服薬・エビベンは自宅保管

※時間・併用薬剤・注入速度の詳細を全て記録

重症度	症状 (これに限定されない)	管理ガイドライン
軽度 IAR	紅潮、悪心、軽度の頭痛、頻脈 (脈拍 < 100 回/分)、腹痛 など	治療 医師への連絡前に経口投与可 <input type="checkbox"/> オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5 mg 1 錠 <input type="checkbox"/> カロナール錠 200 mg 2 錠 (頭痛時にはカロナール内服)
		対応 <input type="checkbox"/> 注入を中断し VS 測定後、治療責任 (分担) 医師へ連絡 <input type="checkbox"/> 治療責任 (分担) 医師の判断で注入速度を 50% 減速し再開 <input type="checkbox"/> 症状の消失後 1 時間は被験者を観察する ↓ 症状が持続する場合は注入を中断 <input type="checkbox"/> 30 分以内に回復した場合：VS 測定後、治療責任 (分担) 医師に連絡。医師の判断に基づき、以前の注入速度へ戻す <input type="checkbox"/> 60 分後に回復していない場合：VS 測定後、治療責任 (分担) 医師に連絡。医師に追加の処置薬を投与するか等、相談する <input type="checkbox"/> 以前の注入速度に戻した後、再度 IAR が疑われる場合は注入を中止し、VS 測定後、治療責任 (分担) 医師に連絡
中程度 IAR	限局性のそう痒及び/又は隆起した蕁麻疹様皮膚の発現 (蕁麻疹)、重度の頭痛、発熱又は悪寒、頻脈 (脈拍 < 100 回/分)、頻呼吸、潮紅、悪心、易刺激性、頭痛、嘔吐、下痢、腹部仙痛、筋肉痛 など	治療 医師への連絡前に経口投与可 (経口投与可能な状態の場合) <input type="checkbox"/> オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5 mg 1 錠 <input type="checkbox"/> カロナール錠 200 mg 2 錠 (頭痛時にはカロナール内服)
		<input type="checkbox"/> 注入を中断し VS 測定後、直ちに治療責任 (分担) 医師へ連絡 治療 医師の指示のもと <input type="checkbox"/> エビベンを大腿部 (臀部を避ける) に筋注で投与 対応 反応期間中 5~10 分間隔で VS 測定 <input type="checkbox"/> 実施医療機関を受診 (状態に応じて訪問 NS 付添いのもと、自家用車で受診可) ※輸液ラインはフラッシュ用の生食でロックして搬送
重度 IAR	胸痛、全身性蕁麻疹様皮膚/血管浮腫様症状性低血圧 (被験者の気が遠くなる感じ、蒼白)、喘声/喉頭浮腫気管支痙攣 など	治療 緊急時は医師への連絡前に投与 <input type="checkbox"/> エビベンを大腿部 (臀部を避ける) に筋注で投与 <input type="checkbox"/> 注入を中断し VS 測定後、直ちに治療責任 (分担) 医師へ連絡 対応 反応期間中 5~10 分間隔で VS 測定 <input type="checkbox"/> 実施医療機関へ救急車にて搬送 ※輸液ラインはフラッシュ用の生食でロックして搬送

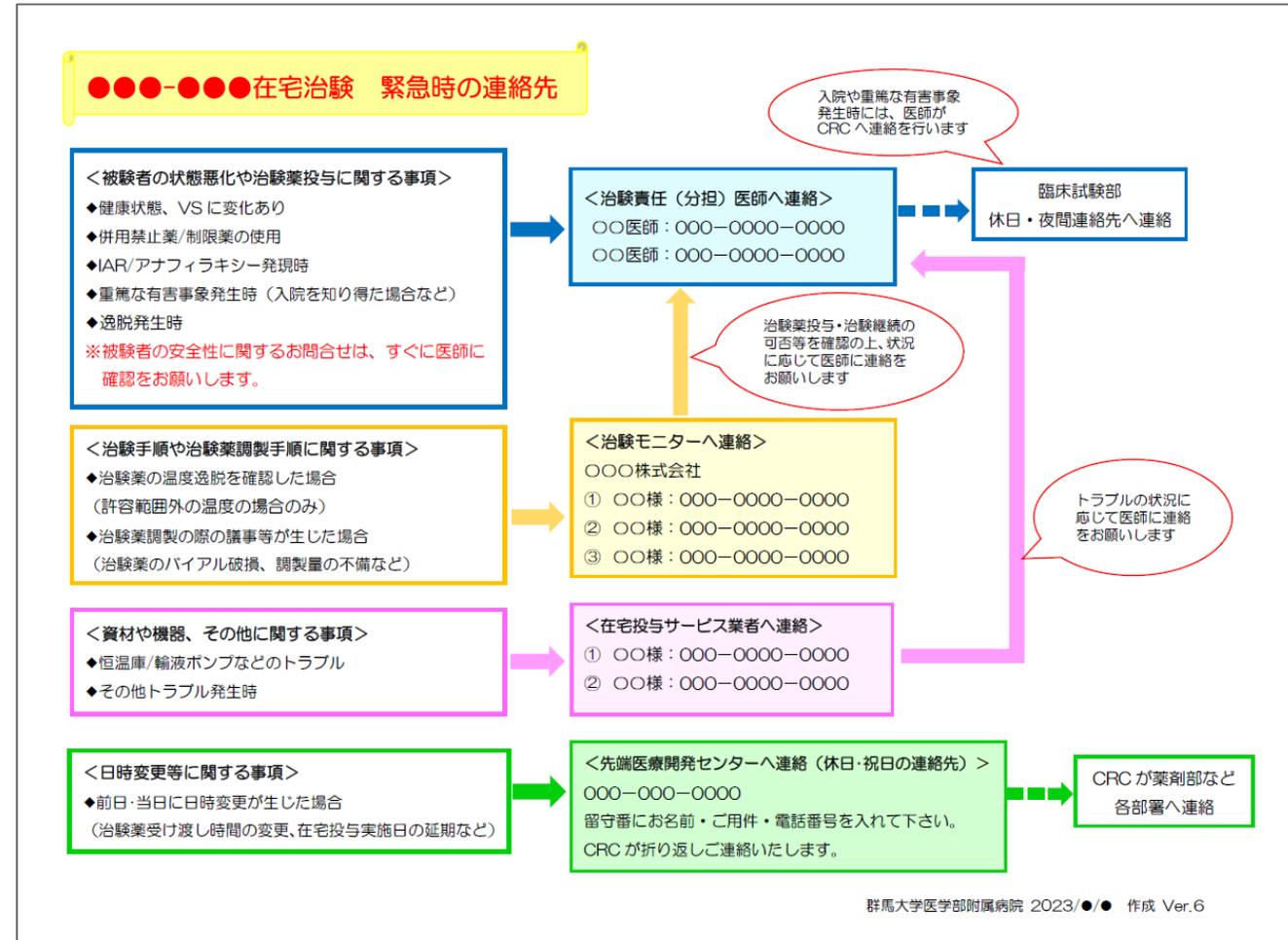
治療責任(分担)医師 署名： _____ 署名日： _____ 年 ____ 月 ____ 日



訪問看護師との調整

- 在宅治験支援委託支援業者／CRAと相談
⇒ 予め起り得る事態を想定し
問い合わせ先を明確化
- 緊急時に連絡先フローを作成
- 安全性に関する問い合わせを速やかに医師に相談できる体制を構築

緊急時の連絡先フロー



治験薬調製方法のトレーニング

ALS治験

- ・ 院内での投与日に合わせて、訪問看護ステーションの方に施設に来ていただき、調製方法や投与方法を見学していただいた

ポンペ病治験

- ・ 薬剤部で調製している状況を録画し、訪問看護ステーションに提供



医事課との調整 ～資材の準備・費用～

院内投与の場合

資材（輸液ルート・針・シリンジ・固定テープなど）は、点滴の手技料に含まれる

在宅投与の場合

院内投与を行わない場合には、手技料の請求不可

投与の使用資材1個ずつのコストを依頼者請求することは難しい

→ 院内で投与時に使用している資材・機器の名称と品番を確認し、
在宅治験投与サービス業者に準備を依頼



医事課との調整 ～治験薬オーダー方法～

「在宅投与」のセットオーダーを別に作成

※CRCの連絡・指示をもとに、医事課で
会計入力を在宅コードに変更

※治験薬処方オーダー時や在宅治験実施時に
カルテ記載を医師に依頼



困ったこと

輸液ポンプと輸液ルートが
合わなかった！！

→ 院内投与へ変更

輸液ポンプの動作不良

→ 別日に投与日変更

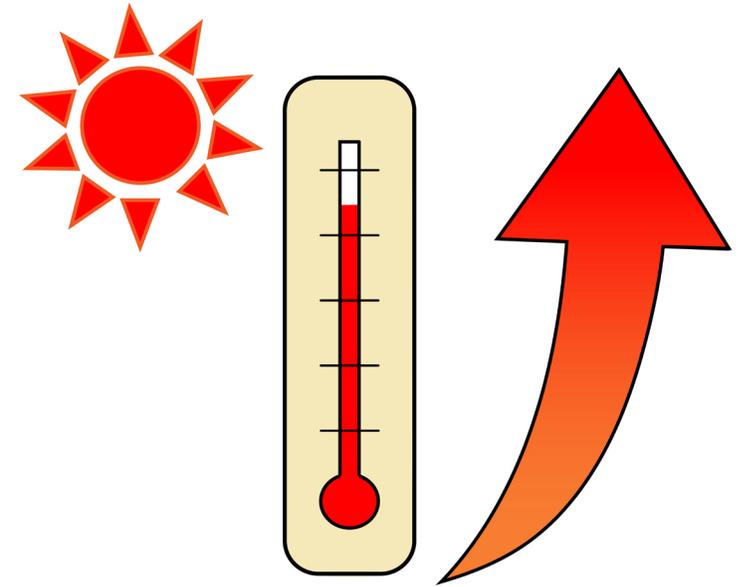


困ったこと

恒温槽の設定温度の逸脱

→ 施設在庫と交換

冷却機能付きの恒温槽に交換



困ったこと

恒温槽の保管温度記録の欠測

→ 恒温庫に温度ロガーを2台

設置（1台バックアップ用）



困ったこと

投与日前日、発熱

→ 関連部署への連絡調整

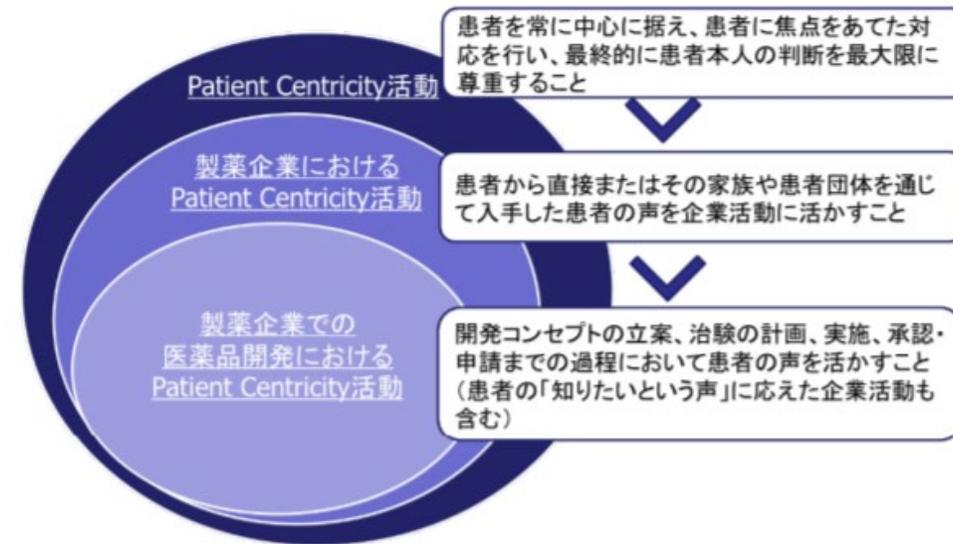


DCTの導入

-PATIENT CENTRICITYとDCT-

Patient Centricity：「患者中心」を意味する概念※

患者を取り巻く医療機関、
規制当局、製薬企業の3者が
患者を常に中心に据え、
患者に焦点をあてた対応を
行い、最終的に患者本人の
判断を最大限に尊重すること



本概念に従って、臨床試験を計画する際には、
臨床試験の対象となる患者の課題を適切に理解することが重要
DCTはPatient Centricityの概念に基づく取り組みとして
有効な手段の一つであり、DCTの実施自体が目的ではない

※「医薬産業政策研究所 Patient-Centeredの促進に伴う Patient Reported Outcomeの新薬開発への適用に関する研究 リサーチペーパー・シリーズ No.64」及び「日本製薬工業協会 製薬企業がPatient Centricityに基づく活動を実施するためのガイドブック（2019年9月）」より引用

