

## 早期・探索的 臨床試験

### ～ シーズ から ヒト臨床試験へ～

大阪大学医学部附属病院<sup>※</sup>では、画期的な医薬品・医療機器の創出をめざして、早期・探索的臨床試験実施の院内体制を整備しています。

※平成 23 年度 早期・探索的臨床試験拠点 選定

※平成 27 年度 臨床中核病院 承認 (平成 27 年 8 月 7 日)

## 施設

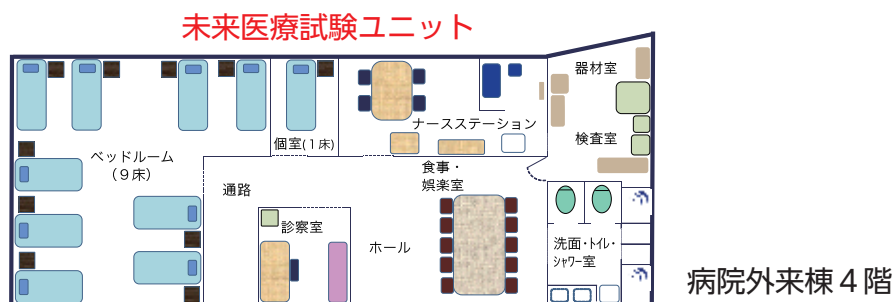
### ●早期・探索的臨床試験実施エリア「未来医療試験ユニット」

最大10ベッド配置の、早期・探索的臨床試験専用ユニットを整備しています。(2014年8月整備)

【設備】診察室・ナースステーション・ベッド10台・シャワー室・トイレ・救急カート等

【機器】病院情報端末・フリーザー・ディープフリーザー・集中温度管理システム・冷却遠心機・デジタル身長体重計・自動血圧計・12誘導心電計  
・生体情報モニタ集中管理システム等

【備品】床頭台・テレビ・冷蔵庫等



## 実施状況

早期・探索的臨床試験 (FIH 試験) 4 試験が未来医療試験ユニットを使って実施されました。

- ・アカデミアで本邦初の PET マイクロドーズ試験、PET 受容体占有率試験 (企業治験)
- ・ワクチン試験、単回静脈内投与試験 (医師主導治験)

(2016 年 1 月現在)

## 体制

### ●教育

早期・探索的臨床試験に携わる専門知識とスキルをもったスタッフを育成するため、様々な教育を行っています。

- ・GCP セミナー、ACLS 講習会等

### ●臨床試験受託事業協会 加入

健康人被験者の安全性を確保し、精度の高い臨床試験を実施するため、「臨床試験受託事業協会 被験者照合システム利用会員」に加入しています。

### ●マニュアル整備

早期・探索的臨床試験を院内で実施するための具体的な運用を定めた「早期探索的臨床試験実施業務マニュアル」(第 2 版 2013 年 7 月 2 日制定) を整備しています。

## Early Exploratory Clinical Trials

### ~ From seeds to human clinical trials ~

Osaka University Hospital\* has an in-house Early Exploratory Clinical Study System which aims to develop innovative drugs and medical devices.

\*Selected as a "Core Center for Early Exploratory Clinical Trials" in fiscal year 2011.

Approval for core clinical research hospital in 2015 (August 7, 2015)

## Facilities

### ● Early Exploratory Clinical Study Area

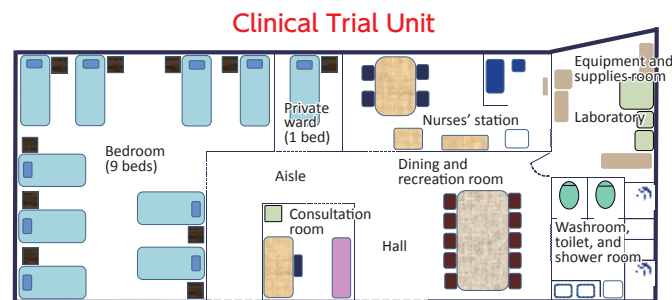
[Clinical Trial Unit, Medical Center for Translational and Clinical Research, Department of Medical innovation]

A unit equipped with 10 beds maximum has been devoted to early exploratory clinical trials (prepared in August 2014).

[Facilities] · Examination room, nurses' station, 10 beds, shower room, toilet, emergency cart, etc.

[Devices] · Hospital information terminals, freezer, deep freezer, central temperature control system, refrigerated centrifuge, digital height and weight scale, automatic sphygmomanometer, Twelve-lead ECG, biological information monitoring, centralized control system, etc.

[Equipment] · Bedside tables, televisions, refrigerators, etc.



On the 4th floor of the Outpatient Building



Consultation room



Private ward



Dining and recreation room



Equipment and supplies room, Laboratory

## Implementation Status

Four early exploratory clinical trials (FIH study) have been implemented using Clinical Trial Unit.

- First PET microdose study at an academic institution in Japan and PET receptor occupancy study (a company study)
- Vaccine study and single intravenous administration study (Investigator-Initiated Clinical Trial)

(as of January 2016)

## System

### ● Education

We provide a variety of educational opportunities to nurture the development of staff members to build the specialized knowledge and skills required for early exploratory clinical trials.

- GCP seminar, ACLS lectures, and others.

### ● Member of the Japan Association of Contract Institutes for Clinical Pharmacology (JACIC)

To ensure the safety of healthy volunteers and conduct high-quality clinical studies, we joined the "JACIC Management System of Clinical Trial Volunteers".

### ● Manual preparation

"Manual on Activities Involved in Conducting Early Exploratory Clinical Studies" (2nd Edition created on July 2, 2013) was prepared to establish specific procedures involved in conducting an early exploratory clinical trial within the hospital.