

IQVIA CAGG Tラウンドテーブル開催

オンコロジー領域における再生医療等製品の臨床試験のサイトネットワークが、日本でも本格稼働する。IQVIAは、開発が活発なオンコロジー領域の臨床試験を促進するための「IQVIA Global CAGG T(細胞・遺伝子治療) Site Network」を組織し、参加施設は24カ国160超と拡大してきたが、このほど日本でも固形癌・血液癌領域の臨床試験の経験が豊富な10施設が参加したことで、本格稼働の準備を整えた。今回のテーマはCAR-T

T細胞療法。この臨床試験は活発化が予想されるも、実施には様々な課題がある。そこでIQVIAは昨年12月、参加施設のキーオピニオンリーダー(KOL)の出席を得て第1回ラウンドテーブルを開催し、日本での活動をキックオフした。「CAR-T試験のオペレーションの効率化」をテーマに約2時間にわたり議論が行われた。課題に対し豊富な経験に基づく解が導き出されることで、開発促進が期待される。

当事者の情報共有▽チーム体制構築▽症例選択▽必要な細胞の回収など▽アフターサービス関連の課題▽CAR-T細胞療法の実施認定のための準備など▽保険適用と製品使用体制の整備――が挙げられた。

試験実施関係者は院内外にわたる。院内でも薬剤部、輸血部、診療科、臨床検査室、医事事務、CPCを有する再生医療部や安全管理部などの連携なしには円滑に進まない。実施するにも治験薬製造から投与までの数カ月間、対象患者の状態

【CAR-T試験における主な課題】(IQVIA事前調査の回答より)

- ・製品ごとに異なる要件(管理・手順)への対応が非常に煩雑
- ・スケジュール調整の困難さ
- ・院内複数部門の担当者間の情報共有
- ・チーム体制構築
- ・症例選択
- ・アフターサービス関連の課題
- ・保険適用 CAR-T 製品使用に関する課題

再生医療・遺伝子治療の世界市場の2040年予測は約3兆円。20年の約14倍に上る。中でもCAR-T細胞療法を含む

再生医療・遺伝子治療の市場調査最終報告)への患者の期待は大きい。その中でCAR-T細胞療法については、自家細胞を利用した製品が主流だが、製造に時間を要し、複雑なプロセスとスケジュール管理が必要など知られている。

そのほかラウンドテーブルで強い問題意識が示されたのが、海外開発先行例において、日本の実態に合わないプロトコルを提示されること。海外でヒト試験まで進んでいるケースにおいてさえ、第1相から始める日

【再生医療・遺伝子治療の世界市場の2040年予測は約3兆円。20年の約14倍に上る。中でもCAR-T細胞療法を含む】

再生医療・遺伝子治療の世界市場の2040年予測は約3兆円。20年の約14倍に上る。中でもCAR-T細胞療法を含む

CAR-T試験

オペレーションの効率化に向けて



左下から中島貴子氏(京都大学教授)、玉田耕治氏(山口大学教授)、保仙直毅氏(大阪大学教授) / 左上から福岡和也氏(近畿大学教授)、山本昇氏(国立がん研究センター中央病院副院長)、池田裕明氏(長崎大学教授) / モニターは、左上から時計回りに土井俊彦氏(国立がん研究センター先端医療開発センター長)、藤井伸治氏(岡山大学病院講師)、藤原美名氏(東北大学病院准教授)、大西康氏(東北大学病院講師)

再生医療・遺伝子治療を中心に固形癌、血液癌領域の市場拡大が見込まれる(日本医療研究開発機構委託調査「2019年度

IQVIAの調査では、症例選択からアフターサービス、実施体制まで課題は広範にわたることが明らかにされた。具体的には▽製品ごとに異なる要件(管理・手順)への対応が非常に煩雑▽スケジュール調整の困難さ▽院内複数部門の担

土井俊彦氏によるまとめ

課題【製品ごとに異なる要件への対応】

企業間で、細胞数の要件、アフターサービスの要件、発送、製品納品、解凍のプロセスが異なり、非常に煩雑。担当者不足も懸念される。

提案：何らかの形でマニュアルを共通化する。そのためグローバルCROも支援が必要。また臨床検査室のマネジメントシステムと技術能力を認定する「ISO15189」の認定取得をし、それに基づき手順を定め、精度管理もしていることを施設側が示すことも必要。

課題【スケジュール調整】

企業での凍結保存の場合、製造スロットの空き、院内アフターサービス予約、患者の病状との兼ね合いで、日程調整が難しい。院内関連部署、メーカー、CROとの調整役(移植コーディネーター等)の必要性が指摘されたが、そもそも国内製造能力の不足との指摘も出た。

提案：専属の調整担当者を配置。国内製造能力の増強は、CDMOの活用が考えられるが、同等性確認が必要になり、対応策は今後の課題とする。

課題【チーム体制の構築】

最初の固形癌用のチームの立ち上げに時間

を要したとの意見があった。

提案：血液腫瘍内科の先生との協働。

課題【院内情報共有】

複数の担当で管轄を分け、診療科の担当者、アフターサービスの担当者、医事事務の担当者等が分けられていた時には、院内情報共有が難航。それに対し細胞療法担当委員会や治験管理室が情報を把握し、院内共有する実践例が報告された。

提案：院内情報を中心的に司るヘッドクォーター(司令部)機能を置く。CROには再生医療等製品治験に関わる法律や規制の基礎知識教育支援を検討してほしい。

課題【症例選択】

投与まで2カ月程度を要し、その間、状態の安定した患者を選ぶのは難しい。一方、患者からの治験の問い合わせは多い。

提案：適格性を調べる臨床研究を別途進めるなどプレスクリーニングをしていると実践例が報告された。



分析は“気づき”に そして、更なる医療の進展へ

私たちは“できること”は無限であり、常にその先があるということを信じています。

IQVIAだからこそその取り組み---

私たちが「データサイエンス」「高度な分析」「高い専門性」と、「ヘルスケアにおけるサイエンス」との融合を進める理由はそのこにあり、これによってヘルスケアでの“できること”を超えた可能性を私たちIQVIAは見出しています。

前に向かって進む道が、そこにはあるかもしれません。

IQVIAは皆さまへ、“その先”をご提供します。



YOUR
WAY
FURTHER

IQVIA.CO.JP