



医療法人社団 薬善会
つくば国際臨床薬理クリニック

Tsukuba International Clinical
Pharmacology Clinic



ご挨拶



理事長 宮原 英夫



院長 鎌谷 直之

医療法人社団 薬善会 つくば国際臨床薬理クリニックは、20年の伝統を持つ観音台クリニックを引き継ぎ、新たに先進的手法を加えて開設された臨床試験受託専門医療機関です。

経営母体と名前は変わりましたが、1991年11月に開設され、多くの第一相試験、生物学的同等性試験を行い、何度もGCP調査を経験した観音台クリニックの伝統、建物、職員をそのまま引き継ぎ、新GCPに則った質の高い第一相試験、生物学的同等性試験等を実施します。さらに、これからの新薬開発に欠かせなくなる疾患のゲノム研究に基づく創薬や遺伝統計学、ゲノム薬理学、臨床疫学、臨床統計学を適用した臨床試験にも対応します。

当クリニックは、被験者の人権を重視し、治験の質の確保、データの信頼性の確保、記録の確実な保存に努め、依頼者と規制当局に信頼される試験を行います。

第一相試験では、引き続き第二相、第三相試験への橋渡しとなるように、可能な限り確実で有用なデータを得るための試験を実施します。生物学的同等性試験では、信頼性に加え効率的な試験を実施し、その後の展開に寄与します。治験計画の作成、研究デザインの作成、データの統計解析や論文作成等の相談にも、対応します。

当クリニックで特徴として掲げている、疾患のゲノム研究に基づく創薬や、ゲノム薬理学、臨床統計学、臨床疫学を適用した臨床試験においては、日本を代表するスタッフを整え、早期治験段階における成功率向上のための情報提供、コンサルテーションを行います。また、信頼できる研究デザインの作成、倫理問題等への配慮、データ取得法、データ解析法等の相談に応じ、第二相試験、第三相試験の効率化を図るための試験、更には製造販売後調査、その後の市販期間に起きる可能性のある様々な問題の解決に有効なデータの取得を行います。内外を含め、この分野の法律、省令、通達、指針、ガイドライン等を熟知し、多様な細かいご要望にも答える施設として、信頼できる業務を行います。

医療法人社団 薬善会 理事長 宮原 英夫
つくば国際臨床薬理クリニック 院長 鎌谷 直之

施設概要



つくば国際臨床薬理クリニック (臨床試験受託事業協会加盟医療機関)

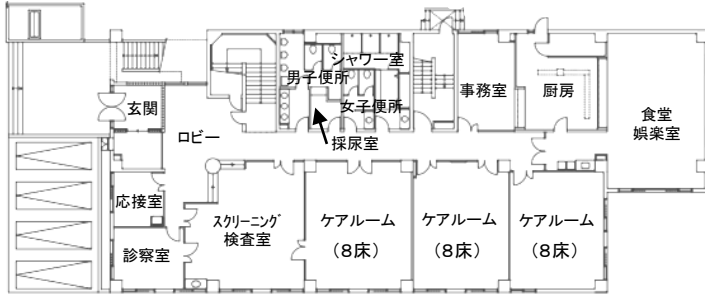
| | |
|------|--|
| 沿革 | 2010年 3月 法人設立 2010年 7月 診療所開設許可 2010年 9月 施設使用許可 |
| 理事長 | 宮原 英夫 |
| 院長 | 鎌谷 直之(2013年10月 就任) |
| 所在地 | 〒305-0856 茨城県つくば市観音台1-21-16 |
| 総床面積 | 991.95 m ² (3階建て) |

クリニックの特徴

- ① 第一相試験、生物学的同等性試験、バイオアベイラビリティ試験、薬物間相互作用試験、マイクロドーズ試験およびQT/QTc延長試験等の多種多様な臨床薬理試験の実施が可能
- ② 特に、外用剤の臨床薬理試験の経験が豊富であり、また、閉経後女性を対象とした試験、高尿酸血症などの軽症疾患の患者を対象とした試験の経験も有り
- ③ ゲノム薬理学への対応が可能 — 特定遺伝型保有者の選択、ゲノムデータに基づいたPK試験、GWAS(ゲノムワイド関連解析)、次世代シーケンサーを用いた解析、DNAバンキングなど
- ④ 宮原理事長は、心電図解析の専門家であり、国内で初めてQT/QTc延長試験を実施
- ⑤ 鎌谷院長は、東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター長、理化学研究所ゲノム医科学研究所センター長を歴任しており、日本の臨床遺伝学、遺伝統計学、ゲノム薬理学、臨床疫学、臨床統計学を代表する一人であるとともに、世界の創薬に関与した経験が豊富
- ⑥ 快適な設備・構造 — 1階と2階の独立性、プライバシーが保てる居住環境(個室の利用)、独自の厨房
- ⑦ 自前のボランティアパネルとその質の高さ — 種々のボランティアパネルを保有

施設平面図

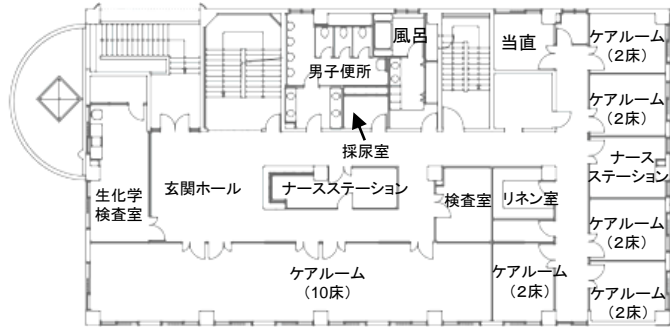
1階平面図



食堂
娯楽室



2階平面図



ケアールーム



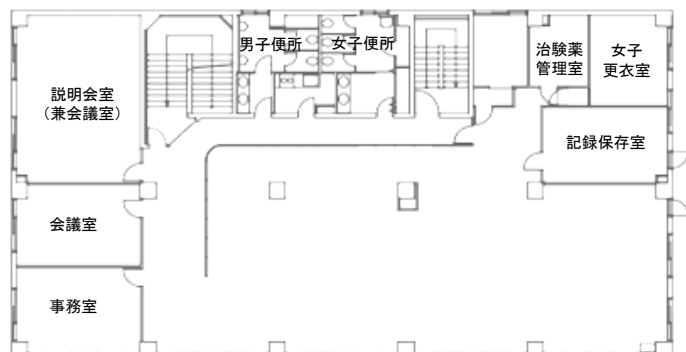
説明会室



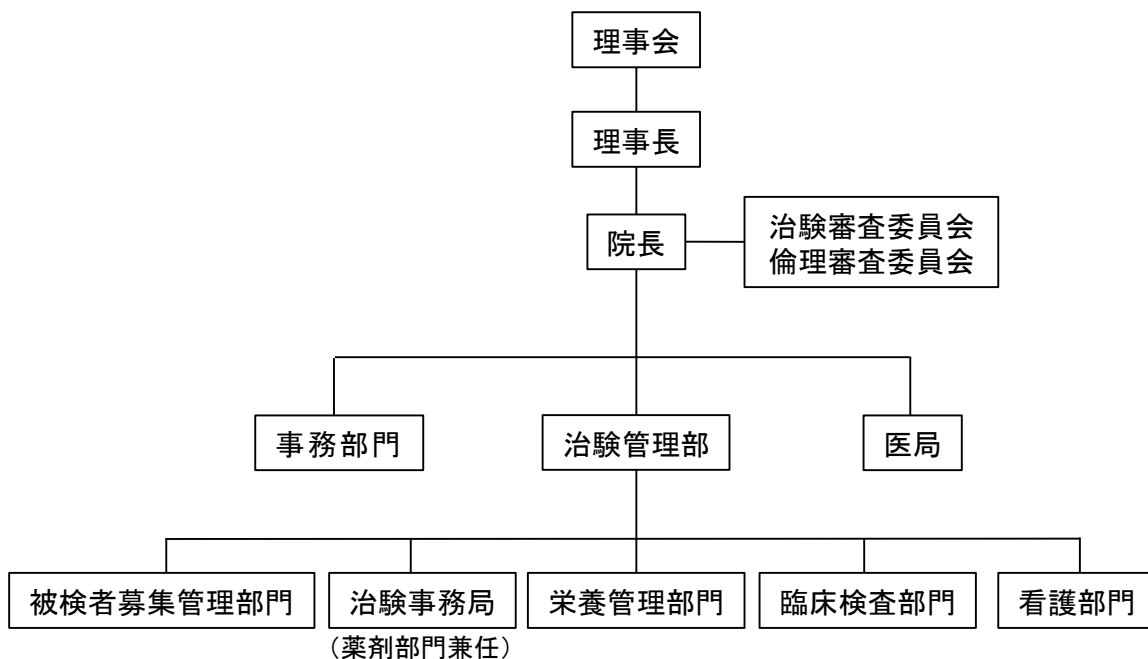
個室(2階)



3階平面図



つくば国際臨床薬理クリニック 組織図



救急体制

| 提携病院名 | 病院までの距離 | 所要時間 |
|---------------|---------|------|
| 筑波学園病院 | 2 km | 5 分 |
| 筑波メディカルセンター病院 | 7 km | 15 分 |

※救急車またはボランティア送迎車で搬送

実績

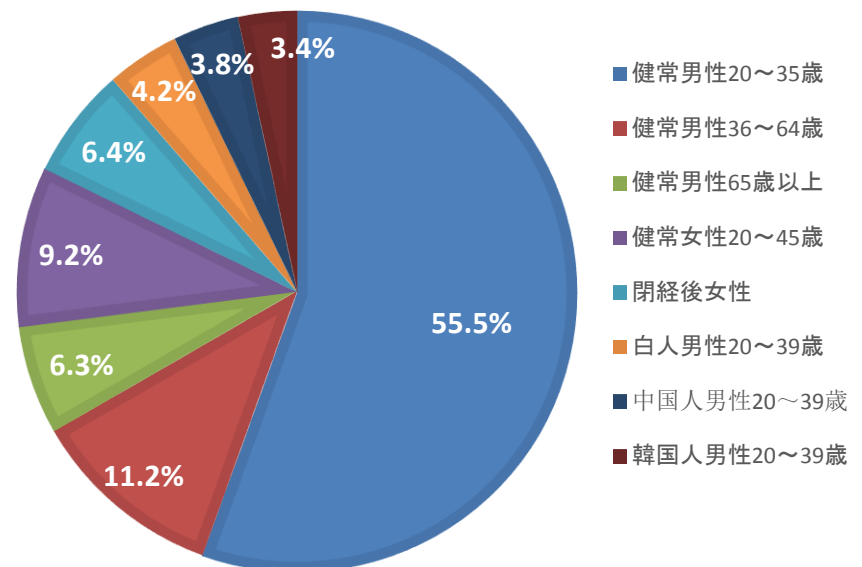
| | 契約年 | | | | | | |
|--------------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| 第 I / II 相試験 | | | | 1 | | | |
| 生物学的同等性試験 | 12 | 15 | 12 | 8 | 11 | 8 | 7 |
| 経口剤 | 8 | 14 | 11 | 7 | 8 | 6 | 6 |
| 外用剤 | 4 | 1 | 1 | 1 | 3 | 2 | |
| 注射剤 | | | | | | | 1 |
| 薬力学試験 | | | | | 1 | 1 | 1 |
| DPK試験 | 3 | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | |
| 残存量試験 | 1 | | | | | | |
| 薬物動態試験 | | | | | | 2 | 2 |
| パッチ/光パッチテスト | | 1 | | | | | |
| 医学系(臨床)研究 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 9 | 1 |
| 合計 | 14 | 18 | 14 | 11 | 14 | 19 | 10 |

スタッフ数(資格別)

| | |
|---------|-----|
| 医師 | 7名 |
| 看護師 | 13名 |
| 臨床検査技師 | 5名 |
| 薬剤師 | 1名 |
| 被験者募集管理 | 2名 |
| 栄養士、調理師 | 2名 |

(2018年1月 現在)

被験者パネル(登録数:7170名)



//// GCP実地調査 ////

実施日： 2012年 8月 7日 （後発医薬品） 指摘事項なし
2015年 2月 16日 （後発医薬品） 指摘事項なし

//// 治験審査委員会 ////

| 役職 | 氏名 | 所属・職名 |
|------|--------|------------------------|
| 委員長 | 戸塚 恭一 | 特定医療法人 大坪会 北多摩病院・副院長 |
| 副委員長 | 幸田 幸直 | つくば国際大学 医療保健学部・教授 |
| 委員 | 加藤 栄嗣 | 痛風友の会・事務局長 |
| 委員 | 川田 恵理子 | リーダス株式会社 |
| 委員 | 栗原 千絵子 | 臨床評価刊行会・編集スタッフ |
| 委員 | 潮崎 明憲 | 株式会社 More-Selections |
| 委員 | 谷口 敦夫 | 東京女子医大膠原病リウマチ痛風センター・教授 |

定例委員会：毎月第1水曜日（※臨時開催にも対応）

（2018年1月 現在）

第一相試験と生物学的同等性試験

当クリニックの最大の特長は、豊富な伝統に則った、信頼できる第一相試験、および生物学的同等性試験の実施です。

第一に誇れる事は登録ボランティアの質の高さです。当クリニックは約7,170人のボランティアパネルを完備し、様々なご要望に応じられる体制を整えています。女性や日本人以外の人種のパネルにもお答えできます。また、初期のキャンセル率や途中辞退の率が極めて低く、これは対ボランティア対応の良質さ、クリニック内の環境の良さ、広々とした施設のための快適な環境、プライバシーが保てる居住環境、独自の厨房で供給する食事の良さなどに起因しています。

施設は、1階と2階が独立した設定になっており、二つの別プロトコルの試験を完全に独立して動かせます。そのため万が一の資材、検体や情報の混合の心配も皆無です。また、2階には二人用個室があり、これにより女性や白人の試験が行いやすい設定となっております。さらに、独自の厨房を持つため、食事の管理、カロリーの管理を厳密に行う事ができます。当クリニックの場所として、街中より離れた環境にあるため、食事や行動等、薬物投与中の条件の管理に極めて有利です。

当クリニックにおいては、SOP(標準業務手順書)の完備は当然のこと、モニタリング、SDV、GCP実地調査を始めとした様々な調査、監査にも豊富な経験により万全な対応ができます。それらの調査や監査のための方々に、広く快適な会議室を提供できることも特長の一つです。

第一相試験、生物学的同等性試験については、経口薬の他、特に外用皮膚製剤の経験が豊富です。また、輸液ポンプを用いた持続的静注試験、65歳以上の閉経後の女性や、若い女性を対象とした試験、高脂血症などの軽症の疾患の患者を対象とした試験の経験も保有しています。

万が一の事態については、そのような経験はございませんが、院長は経験豊富な臨床医であり、別紙の救急体制を含め十分な体制を整えております。

/// 先進的手法を取り入れた第一相試験 ///

近年、世界的に創薬の成功率の低下が問題となっています。非臨床の研究段階では安全性や有効性に問題無し、とされた薬が、臨床試験の段階で開発中止になる例が増えています。また、製造販売後も安全性の問題から発売中止となる薬の例もあります。シーズ検索から製造販売まで、100%の成功は困難でも、成功確率を最大限に上げる技術が不可欠です。

鎌谷直之院長はこの問題に古くから取り組んでおり、個人の設計図であるゲノム情報を統計学に基づき活用する事で創薬の成功率を向上させる事に成功しています。動物実験によるデータのヒトにおける有効性と安全性の予測力は極めて低いことがわかっています。動物実験で安全な薬物がヒトでは危険である事はしばしばであり、逆に、動物実験では安全性に問題があってもヒトでは安全な薬の存在もわかってきました。薬物をヒトに投与する前に、ヒトにおける薬の安全性と有効性を疾患のゲノム研究結果から予測します。鎌谷直之は、古くは米国で遺伝病の研究から悪性腫瘍治療薬クラドリビンのシーズ発見につながる研究(PNAS 79,3848,1982)を行ったほか、最近では日本発の痛風治療薬フェブキソスタットの開発に、初期より関係し、治験調整医師も勤めました(新薬に挑んだ日本人科学者たち、講談社ブルーバックス、塚崎朝子著)。また、痛風、関節リウマチ、肝炎、神経疾患治療薬のゲノム薬理学研究も成功させ、より安全で効果的な治療法の開発に成功しています。

創薬の成功率を向上させるためには、広範な医学領域における膨大な疾患や薬物反応性に関するゲノムの知識と、それに基づく統計的考察が不可欠です。これは世界的な傾向で、近年の関節リウマチ、悪性腫瘍、痛風、慢性肝炎、糖尿病、血液疾患の治療薬開発にもゲノム情報、遺伝学、統計学が不可欠の情報として用いられています。

つくば国際臨床薬理クリニックは、第一相試験の可否の判断、第一相試験の研究デザイン、更には第二相試験、第三相試験の資料提供やコンサルテーションも含め、この分野では最も信頼される施設としての役割を果たします。

名称 医療法人社団 薬善会 つくば国際臨床薬理クリニック

所在地 〒305-0856 茨城県つくば市観音台 1-21-16

TEL: 029-839-1150 FAX: 029-839-1151

E-mail: info@tsukuba-icp.jp URL: <http://tsukuba-icp.jp/>

アクセス

電車 JR常磐線 牛久駅より20分(タクシー)

つくばエクスプレス みどりの駅より10分(タクシー)

バス 路線バス 牛久行き(みどりの駅発)山崎バス停下車 徒歩5分

路線バス みどりの行き(牛久駅西口発)山崎バス停下車 徒歩5分

車 常磐自動車道 谷田部インターより5分

