

★ヒアリングシートの使用法★

- このシートは、①研究者が記載する、②研究者からのヒアリングに使用する、③研究者とのディスカッションに使用する、いずれの方法で使用しても構いません。
- プロトコル骨子がすでに作成されている場合は入手し、本シートの情報を補完することを推奨します。

記載例：青字（登場人物、所属等は架空の設定です）

2020 年 2 月 2 日

ヒアリングシート

1. 基本情報

試験課題名	網膜色素変性を対象としたエアロピンの臨床開発		
所属機関	<input checked="" type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 学外		
プロジェクト リーダー名	大河内 清次	所属・職名	浪速大学 眼科・教授
研究者名	東 竜太	所属・職名	浪速大学 眼科・助教
研究者連絡先	TEL	01-2345-6789	E-mail azuma@aro.com

2. Research Question（臨床試験により明らかにしたい事項）

P (Patient) 対象	網膜色素変性患者
I (Intervention) 介入	エアロピンを経口投与すると
C (Comparison) 比較対照	プラセボと比較して
O (Outcome) 結果	視力低下が抑制されるか
臨床試験結果の使用主目的	<input type="checkbox"/> 論文掲載（→ <input type="checkbox"/> Major Journal <input type="checkbox"/> Minor Journal） <input type="checkbox"/> 診療ガイドライン掲載 <input checked="" type="checkbox"/> 薬事承認取得

3. 試験物

分類	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他：[]
名称	<input type="checkbox"/> 未承認：[開発コード] [一般名] [現在の国内での開発状況： <input type="checkbox"/> 治験中／ <input type="checkbox"/> 開発中止／ <input type="checkbox"/> その他] <input checked="" type="checkbox"/> 既承認 [一般名 or 販売名： エアロピン塩酸塩（スタマネール®）] [本課題の対象疾患： <input type="checkbox"/> 適応内 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外] <input type="checkbox"/> その他：[]
剤形	錠剤
製造	<input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 製造委託→ [名称：] <input type="checkbox"/> 試験物提供者より入手→ [名称：] <input checked="" type="checkbox"/> 未定 <input type="checkbox"/> 該当せず
特許	<input checked="" type="checkbox"/> 自機関： 用途特許を大学が取得。物質特許は STM 製薬が保有。 <input type="checkbox"/> 他機関 → [所有者の名称：] <input type="checkbox"/> 未取得 <input type="checkbox"/> 取得予定／申請中
企業連携	<input checked="" type="checkbox"/> 有／交渉中 [企業名： STM 製薬株式会社] <input type="checkbox"/> 無
臨床薬理学的データ	Ca拮抗薬、添付文書参照
副作用	添付文書参照
相互作用	降圧薬の作用増強、CYP3A4阻害薬・グレープフルーツジュース・シンバスタチン併用により本剤の作用増強、CYP3A4誘導薬の作用減弱、タクロリムスの作用増強
禁忌	妊婦、ジヒドロピリジン系薬過敏症
使用上の注意 (慎重投与)	過度に血圧の低い患者、肝機能障害のある患者、高齢者、重篤な腎機能障害のある患者
中毒・依存症	情報なし
過量投与に関する情報	過度の末梢血管拡張により、ショックを含む著しい血圧低下と反射性頻脈を起こすことがある。

特定集団での 使用予定	<input checked="" type="checkbox"/> 無 / <input type="checkbox"/> 有 [<input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> 授乳婦 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> 高齢者 <input type="checkbox"/> その他]															
実施済みの 非臨床試験	<input checked="" type="checkbox"/> 薬理試験 / <input checked="" type="checkbox"/> 薬物動態試験 / <input checked="" type="checkbox"/> 毒性試験 [<input checked="" type="checkbox"/> 単回毒性 <input checked="" type="checkbox"/> 反復毒性 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝毒性 <input checked="" type="checkbox"/> がん原性 <input checked="" type="checkbox"/> 生殖発生毒性 <input type="checkbox"/> 局所刺激性 <input type="checkbox"/> その他] データの入手: <input checked="" type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 不可															
本開発に関し これまでに 実施した 臨床試験	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有→ <table border="1"> <thead> <tr> <th>対象</th><th>Phase</th><th>実施国</th><th>登録 ID</th><th>公表論文の有無 *</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>患者でのパイロット試験 (臨床研究)</td><td>1</td><td>日本</td><td>UMINARO001</td><td>あり</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>*公表論文は「10.参考文献等」に記載してください。 他に、降圧剤として Phase1~3 まで企業治験が実施されている。</p>	対象	Phase	実施国	登録 ID	公表論文の有無 *	患者でのパイロット試験 (臨床研究)	1	日本	UMINARO001	あり					
対象	Phase	実施国	登録 ID	公表論文の有無 *												
患者でのパイロット試験 (臨床研究)	1	日本	UMINARO001	あり												

4. 対象疾患

対象疾患	網膜色素変性
予定する適応	網膜色素変性における視力低下抑制
患者数 (国内)	27,000 人 → <input checked="" type="checkbox"/> 希少疾病に該当 (5 万人未満)
現在の 治療法等	<input checked="" type="checkbox"/> 無 [既承認の治療薬はない。 ヨクナール社が開発中の眼内注射剤あり (Phase III 実施中)] <input type="checkbox"/> 有 []

5. 支援を希望する業務

<input checked="" type="checkbox"/>	プロジェクトマネジメント
<input checked="" type="checkbox"/>	開発企画（治験実施計画の立案、開発戦略の策定）
<input type="checkbox"/>	PK/PD/PGx
<input checked="" type="checkbox"/>	薬事（PMDA 相談、規制当局対応）
<input checked="" type="checkbox"/>	調整業務（実施体制の構築、文書作成、書類保管 等）
<input checked="" type="checkbox"/>	試験物の調達・管理
<input type="checkbox"/>	症例登録／割付
<input type="checkbox"/>	データマネジメント
<input type="checkbox"/>	統計解析
<input type="checkbox"/>	モニタリング
<input type="checkbox"/>	監査
<input type="checkbox"/>	安全性情報管理
<input type="checkbox"/>	総括報告書作成
<input type="checkbox"/>	CRC
<input checked="" type="checkbox"/>	研究費獲得
<input type="checkbox"/>	その他：[]
<p>特記事項</p> <p>データマネジメント、モニタリング等の治験業務についての委託先は未検討です。</p>	

6. 支援希望期間 / 研究費

支援期間	2020 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日
研究費	<input type="checkbox"/> 獲得済 [事業名：] [期間：20 年 月 日 ～ 20 年 月 日] [金額：] <input checked="" type="checkbox"/> 未獲得 [応募予定事業／応募時期：2020 年度 10 月開始 AMED 難治性疾患 実用化研究事業、8000 万／年×3 年間に応募予定]

7. 検討している臨床試験 (骨子の添付 ☐有 ☐無 →下表に記入)

開発相	<input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase I/II <input checked="" type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase II/III <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/> その他 []
試験の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 医師主導治験 <input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 臨床研究（臨床研究法） <input type="checkbox"/> 臨床研究（倫理指針） <input type="checkbox"/> 観察研究/レジストリー研究 <input type="checkbox"/> その他
主要目的	網膜色素変性患者におけるエアルオピンの視機能低下抑制における有効性を探索的に評価する。
デザイン	<input type="checkbox"/> 単群 <input checked="" type="checkbox"/> 並行群間比較 <input type="checkbox"/> クロスオーバー <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 対照なし <input checked="" type="checkbox"/> プラセボ対照 <input type="checkbox"/> 実薬対照 [] <input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 二重盲検 割付： <input checked="" type="checkbox"/> 無作為割付 <input type="checkbox"/> 作為割付 []
介入の内容	[5 mg/1 日 1 回] <input checked="" type="checkbox"/> 承認内（添付文書どおり） <input type="checkbox"/> 承認外 []
選択基準	検討中
除外基準	検討中
症例数	#例 → 統計専門家との相談 [<input type="checkbox"/> 済 <input checked="" type="checkbox"/> 未]
主要評価項目	視力
副次評価項目	視野
各被験者の試験期間	1 年
実施医療機関	[3] 施設（施設名：交渉中）
実施予定時期 （スケジュールの添付 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無→右に記入）	PMDA 事前面談 : 検討中 PMDA 対面助言 : 検討中 治験審査委員会 : 検討中 治験計画届 : 検討中 症例組み入れ開始 : 検討中 最終症例観察完了 : 検討中

8. 相談内容

エアロピンについて、ラットの実験で網膜色素変性への有効性が確認され、用途特許を取得した。本剤の治験を実施したい。

9. 現時点で想定するリスク

当科では医師主導治験の経験がありませんので、ご教示ください。

10. 今回の相談にあたり特に重要な参考文献等

（非臨床薬理／POC 試験など今後の開発の根拠となる重要な情報）

- ・ Azuma et al., Airuopine protects retinal degeneration in adult rats, St Mg Smr., 2017
- ・ Azuma et al., Efficacy of Airuopine on retinal degeneration, TranslationalResearch, 2018