

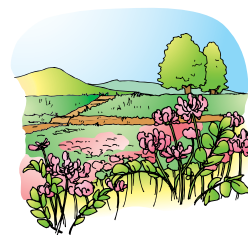
CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

春
20号
2007

CONTENTS

- | | | |
|----------------------------------|------------------------------|---|
| ① 徳島県における治験活性化を目指して | 副センター長 楊河宏章 | 1 |
| ② よろしくお願ひします | ヘルスバイオサイエンス研究部 泌尿器科学・教授 金山博臣 | 2 |
| ③ 着任挨拶 | ヘルスバイオサイエンス研究部 臨床栄養学・教授 武田英二 | 2 |
| ④ 平成 18 年度 治験貢献賞 | | 3 |
| ⑤ セミナーを開催しました | | 4 |
| ⑥ 「第 127 年会日本薬学会（富山）」に参加して | CRC 蔭山千恵子 | 4 |
| ⑦ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規申請承認済み研究一覧 | | 5 |
| ⑧ 平成 18 年度 臨床試験広報用制作物一覧 | | 6 |
| ⑨ 編集後記 | | 6 |



徳島県における治験活性化を目指して

副センター長 楊河宏章

平成 19 年 3 月 30 日に、文部科学省・厚生労働省から新たな治験活性化 5 力年計画が発表されました。全国的には、大規模治験ネットワークが構築され、CRC の養成がなされる等、治験の実施体制は改善されつつありますが、治験スタッフの量的・質的不足は十分には解消されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関のネットワークについて、更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備が引き続き必要であるという現状が指摘されています。

徳島県において構築を進めている徳島治験ネットワークも、日本医師会治験促進センターからの助成金を頂いて 2 年目となりました。上記の課題を徳島県においても解決していくために、改めて気を引き締め計画的かつ着実に治験環境の整備を図っていきたいと考えています。

環境整備は、各医療機関の特性、対象となる疾患に応じて進めていくことが効果的です。まず、高度に専門的な知識や経験が要求されるような、実施が困難な治験・臨床研究を実施できるような環境の整備が課題です。がんの領域では、本院も平成 19 年 1 月 31 日に「がん拠点病院」に認定されました。当センターも、設立以来、看護師がその専門性を発揮しながらがん領域の CRC 業務を勤め、またがん患者に加えて、手術部や集中治療部での治療患者、また歯科患者などを対象とした臨床試験に対する支援手順をすでに作成しております。これらの領域では基幹病院との連携に勤め、徳島県で専門領域での治験が行いやすいような環境を構築したいと思います。一方、生活習慣病のような領域では、地域医療機関の先生方との連携がより重要です。治験推進に加えて、以前より進めている「食品の臨床試験」も組み合わせて、共同での臨床試験を進めていきたいと考えています。

これら医療機関側の体制充実と共に、市民の皆様に臨床研究の意味をより知って頂く事が大きな課題です。治験・臨床研究は決して医療者からの一方的な「お願い」ではなく、医療の進歩を目指して共に闘っていく過程との考えから、もちろんこれまで以上に情報の提供に努め、「できることがある」を合言葉に、患者の皆様などのご要望を受け入れることの出来るような体制を作っていく所存です。皆様のご指導、ご鞭撻を今後ともよろしくお願いいたします。





よろしくお願いします

ヘルスバイオサイエンス研究部
泌尿器科学・教授 金山博臣



4月1日より、副センター長として臨床試験管理センターの一員になりました。治験管理センター発足当時にも一時お世話になっていましたが、その当時に比べると、はるかに充実しています。治験も当時に比べると飛躍的に増えています。今後については不確実な時代と言えます。製薬会社も新薬の開発が難しくなってきたり、待っていても治験の依頼がどんどん来るわけではありません。実績を上げ、得意な分野は積極的にアピールする必要があります。また、治験だけでなく、質の高い医師主導の臨床試験も求められています。社会のニーズに対応しながら業績を上げる必要があります。微力ですが、臨床試験管理センターの発展に尽力したいと思いますので、よろしくお願いいたします。



着任挨拶

ヘルスバイオサイエンス研究部
臨床栄養学・教授 武田英二

平成19年4月より副センター長を担当させていただくことになりました。主に食品治験が発展することに努力したいと考えています。特定保健用食品はじめ食品の機能について、マスコミでも頻繁に取り上げられており社会は注目しています。したがって、食品機能をヒト試験により明らかにすることは、生活の安心・安全とともに企業活動を支援することであり重要です。大学病院と栄養学研究者が連携できる体制であり、実施できる環境は整っています。

食品機能評価のヒト試験で必要なこととしては、まず人権を保護することです。倫理委員会の承認、対象者の了解（インフォームド Consent）、個人情報の保護、等が必要です。次に、食品機能を評価できる体制です。ヒトは生活環境、習慣、遺伝的背景などヘテロな集団です。しかし、食品の効果を判定するためには、ある程度統一された均一（モノトナス）な集団で検討することが必要です。これらに関する十分な情報を蓄積して実施することが必要です。さらに、科学性を確保することです。正しいデータを基盤として社会へ還元することと最先端科学を基盤とした将来の発展が期待できる体制が必要です。徳島大学病院が公的機関として食品機能評価を実施する体制を整えて推進することは、非常に重要であり、社会から強く期待されています。





平成18年度

治験貢献賞

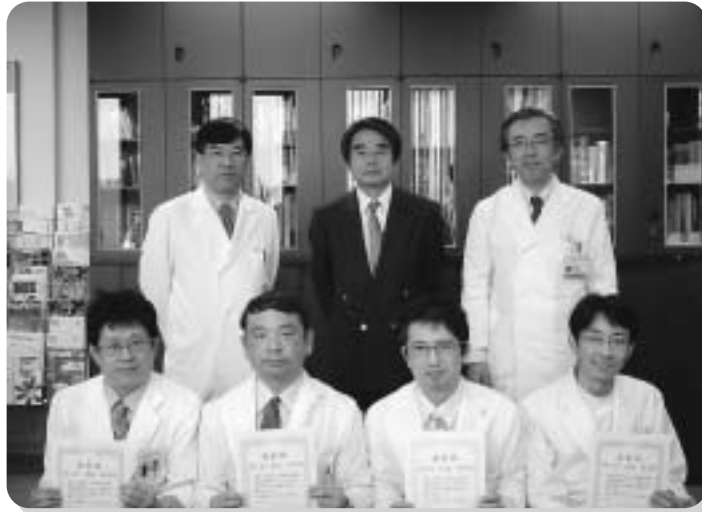


治験責任医師、分担医師の先生方には日頃のお忙しい業務の中、治験実施の推進にご尽力頂き有り難うございます。

平成 19 年 3 月 26 日、18 年度の治験推進に貢献していただいた先生方 (同意取得数上位 4 名) に

「治験貢献賞」の表彰をさせていただきました。各先生方には香川病院長より表彰状と副賞が手渡されました。

治験に携わってくださっている先生方に心より御礼申し上げますとともに、本年度もどうぞよろしくお願いいたします。



受賞した先生から一言!!



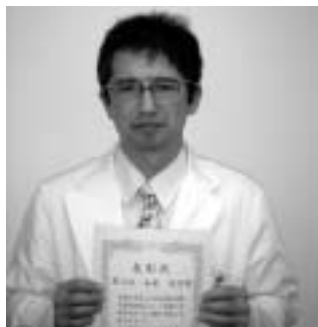
～ 第一位 ～

富山芳信先生 (麻酔科)

私が治験に関わったのは 1999 年～2000 年に行った制吐薬の治験以来でした。治験関連業務の多くを自ら行った前回に比べると、現在の臨床試験管理センターによるサポート体制の充実が隔世の感があります。その上、貢献賞までいただくとは思ってもいませんでした。

同意取得に関しましては、臨床試験管理センター治験コーディネーターの明石さん、麻酔科講師の井関先生並びに外科系各科の先生に協力していただいたおかげで、他施設に遅れることなく治験を完了することが出来ました。

ご協力いただいた皆様に心より感謝申し上げます。

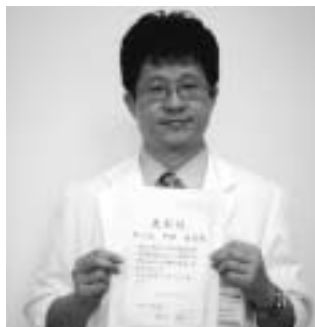


～ 第二位 ～

和泉唯信先生 (神経内科)

日頃からお世話になっているのに表彰していただき恐縮です。治験を進めなくてはならないとは思っても、外来診療の枠組みでは突っ込んだ話も出来ずおざなりになることが多かったです。現在は CRC の皆様の全面的なサポートで治験の話をスムーズにすることが出来ています。

今回の私の治験は主にアルツハイマー型認知症についてのものです。アルツハイマー型認知症は現在保険適応の治療薬が一種類しかなく、必然的にその薬を使うことになり、患者様ご家族の方と密にお話をすることが増えて少ない状況でしたが、治験を通して面と向かうことが多くなり有り難く思っています。担当の高井さん本当に有り難うございました。引き続き宜しくお願いいたします。



～ 第三位 ～

中根俊成先生 (神経内科)

この度の表彰、誠に有り難うございました。今回の対象となったのは「重症筋無力症に対する FK506 の第Ⅲ相試験」です。神経内科の梶龍児先生、松井尚子先生はじめ、関連の先生方には感謝の気持ちでいっぱい、神経内科がチームとして取り組んだ成果だと思っています。僕自身は至らない点も多々あったことを反省しており、それらを補って余りある活躍をしていたらいいなと思う CRC の中西さんには心から感謝しています。今現在、神経内科としては脳卒中などに対する治験にも取り組んでいます。このような神経難病に対する治験は大学病院でないと難しいと思います。この両方を両輪として進んでいくのは神経内科の使命でもあり、何よりも継続が重要であることを再認識した次第です。今後とも宜しくお願いいたします。



～ 第三位 ～

山本忠正先生 (皮膚科)

今回臨床試験の同意取得が多かったとの事で表彰していただき、有り難うございます。

皮膚疾患に対する臨床試験は少ないものの、最近免疫学的治療が増えてきており、皮膚科領域もその一つに入ります。治験の手続きは非常に煩雑・面倒ですが、昔に行ったときと違い、CRCの方が非常に親切・細やかなサポートをしてくれたのでスムーズに行うことが出来ました。治験の煩雑な手続きがなければ、最先端の治療を上梓前に目の前で見る事ができ、さらにその治療効果(副作用)を認識できる非常によい経験をさせてもらっていると考えます。これが今後の医療の少しでも手助けになれば幸いです。

セミナーを開催しました

臨床試験推進セミナー

平成 19 年 3 月 2 日（金）徳島県医師会館において、臨床試験推進セミナーを開催いたしました。川島県医師会長に座長をお務めいただき、講師には東京慈恵会医科大学総合診療部助教授の松島雅人先生をお招きして「臨床研究とその意義」と題してご講演いただきました。

松島先生は東京慈恵会医科大学で臨床研究開発室にも所属されており、臨床研究を行うにあたっての重要なポイントについてわかりやすくご講演いただきました。当センターがサポートする臨床試験の意義について再認識するよい機会を得られ、非常に充実したセミナーとなりました。



臨床試験登録医更新セミナー

平成 19 年 3 月 7 日（水）青藍講堂において、臨床試験登録医更新セミナーを開催いたしました。大学院ヘルスバイオサイエンス研究部の曽根三郎教授による「臨床研究における利益相反」についてご講演いただき、利益相反問題は発生を抑止するよりも、適切に管理する体制を構築する事が重要である、とのお話をいただきました。利益相反に関する話題は近年非常に取り沙汰されており、大学、病院、研究機関等で今後主体的・自立的にマネジメント体制を構築し、組織として実施責任を果たしていく重要性について知る大変良い機会を得ました。



「第 127 年会日本薬学会（富山）」に参加して

CRC 蔭山千恵子

平成 19 年 3 月 28 日～30 日に富山市で開催された「日本薬学会」に参加し、「食品の機能評価のためのヒト対象臨床試験における問題点と解決策」と題してポスター発表をさせていただきました。学会期間中、能登半島地震の影響で富山市でも余震を感じながら・・・シンポジウム等を聴いて参りました。治験や臨床試験において、迅速かつ適切な被験者を確保することは非常に重要であり、また難しくもあります。食品の臨床試験を実施する上でも、被験者を確保することは苦労した点の 1 つです。徳島大学病院では徳島県医師会と「徳島治験ネットワーク」を立ち上げており、県下の病院・クリニックと治験の共同実施を目的としております。徳島大学病院のみでは、集まりにくい症例（食品の臨床試験の選択基準を満たす症例）も県下の病院と共同実施することにより、問題をクリアできるのではないかと考えております。学会では、他大学（富山大学、三重大学、岡山大学、東京大学）でのネットワーク作りについての紹介があり、各大学の特色ある取り組みを聴くことができました。これらの情報を活かし、「徳島治験ネットワーク」をさらに充実したものにし、治験（臨床試験）を共同実施できればと思いました。



徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規申請承認済み研究一覧

平成 19 年 1 月 29 日 開催

申 請 科 ・ 講 座	課 題 名
循 環 器 内 科	健常人におけるグレリン投与の自律神経機能に及ぼす影響の評価－心拍変動による自律神経機能解析－
眼 科	糖尿病網膜症に対する抗 VEGF 抗体による治療法の評価
血 液 内 科	重症感染症を併発した無顆粒球症患者に対する顆粒球輸血の検討
脳 神 経 外 科 学	EVEREST (Effective Vascular Event REduction after STroke) 虚血性脳卒中患者における血管イベントの発症率に関する前向き観察研究
歯 科	エリスリトール、塩化ベンゼトニウム配合洗浄剤のヒト有効性試験
放 射 線 科	正常志願者を対象するパービューザミン注 (^{123}I -IMP) を用いた脳血流 SPECT 検査による正常脳血流分布に関する検討研究
脳 神 経 外 科	手術成績予測法を用いた外科治療質改善システムの開発
泌 尿 器 科	限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究
臨 床 試 験 管 理 セ ン タ ー	効果的な臨床試験啓発の方法に関する検討
保 健 学 科 ・ 母 性 ・ 小 児 看 護 学	卵細胞内に精子を注入した後に未受精と判定された卵に対する人工的活性化に関する研究
放 射 線 部	造影剤使用による腎機能への影響の調査
食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科	リンパ浮腫の実態調査と治療・予防のガイドラインの作成
消 化 器 ・ 移 植 外 科	下部直腸癌に対する TS-1 と放射線併用療法の第 II 相臨床試験
臨 床 試 験 管 理 セ ン タ ー	健康食品や補完代替医療の利用に関する調査
消 化 器 ・ 移 植 外 科	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOX 療法と OPTIMOX 療法の比較第 II 相臨床試験
呼 吸 器 ・ 膠 原 病 内 科	難治性喘息の背景因子に関する調査研究

平成 19 年 2 月 26 日 開催

申 請 科 ・ 講 座	課 題 名
咬 合 管 理 学	歯冠補綴物の咬合調整における 6 自由度顎運動測定
小 児 科	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築
腎 臓 内 科	イヌリンクリアランス (Cin) 測定による日本人の糸球体濾過率 (GFR) 推算式の作成
精 神 科 神 経 科	気分障害における薬物療法アルゴリズムの有効性に関する研究
臨 床 栄 養 学	にがうりエキスイ摂取による食後高血糖および高インスリン血症の抑制効果の検討
消 化 器 内 科	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術におけるシベレスタットナトリウムの影響
麻 酔 科	鼻孔アダプタタイプのカブノモニターの有効性に関する試験
麻 酔 科	マスク換気時の鼻孔取り付けタイプカブノモニター有効性に関する試験
歯 科 口 腔 外 科	カブノモニターを用いた精神鎮静時の呼吸状態の評価についての試験
臓 器 病 態 外 科	胃癌腹膜播腫に対する S-1 併用 Docetaxel 腹腔内投与の多施設第 I / II 相臨床試験
脳 神 経 外 科	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究
保 健 学 科 ・ 成 人 ・ 高 齢 者 看 護 学	高齢がん患者のがんサバイバーシップの様相の探求

平成 19 年 3 月 26 日 開催

申 請 科 ・ 講 座	課 題 名
小 児 科	自閉症児における高気圧空気療法の効果について
女 性 医 学	乳汁中の HPV (Human Papillomavirus) の有無についての研究
病 態 放 射 線 医 学	造影 PET/CT 検査による被曝量の低減と画像診断に与える影響に関する調査
皮 膚 科	特許の関係から非公開
泌 尿 器 科	腎細胞癌に対する sorafenib (BAY 43-9006) の感受性予測遺伝子群の同定
救 急 集 中 治 療 部	急性期脳梗塞に対する α 型ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (カルペリチド) の臨床的有用性の検討
手 術 部	ICU における外科系患者に対する強化インスリン療法の目標血糖値の設定に関する検討
保 健 学 科 ・ 成 人 ・ 高 齢 者 看 護 学	再発・転移した乳がん体験者の心理的適応へのコーピングとその影響要因についての研究
放 射 線 科	正常志願者を対象とするニューロライト注 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD) を用いた脳血流 SPECT 検査による正常脳血流分布に関する検討研究
脳 神 経 外 科	再発あるいは悪性髄膜腫に対する非開頭ホウ素中性子捕捉療法
脳 神 経 外 科	初発悪性神経膠腫に対する新たなホウ素中性子捕捉療法による治療戦略
脳 神 経 外 科	再発悪性神経膠腫に対する非開頭ホウ素中性子捕捉療法
産 科 婦 人 科	医学的介入により卵巣機能低下の可能性のある夫婦の受精卵凍結保存の検討
食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科	化学療法施行中の水溶性ビタミンを含めた栄養状態の推移の検討

平成18年度

臨床試験広報用制作物一覧



臨床試験管理センターでは、治験を含む臨床試験の活性化のために広報用小冊子等を制作いたしました。制作にあたっては、患者さまやそのご家族、病院を訪れる方がご覧になることを念頭に、難解な用語や文字ばかりでの説明を避けることに配慮しました。待ち時間や、ちょっとした空き時間に手に取っていただき、徳島大学病院を含む県内の各医療機関で臨床試験や治験が行われていることを知って頂きたいと願っております。



治験広報用小冊子 「治験って知ってる？」



治験は実際に治験用のお薬を使用するため、患者さまのご協力無くしては実施できません。患者さまのご理解とご協力を得られるよう、読みやすく可愛い冊子制作を心がけました。治験とはどんなことをする試験なのか、参加するにはどうすればいいのか、また患者さまが不安に思われることや心配事を「治験に関するギモン Q&A」として取り上げております。是非一度ご覧になってみて下さい。

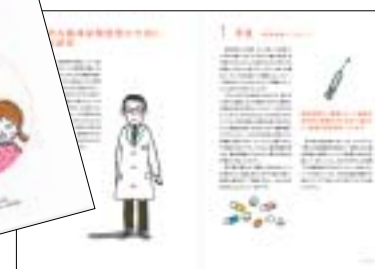
「知っていますか？ 食品の臨床試験」



こちらの冊子では、「食品の臨床試験」についてわかりやすくご紹介しています。食品の臨床試験って何？から始まり、どうして食品の臨床試験が必要なのか、参加するとどんなことをするのかなどの内容を盛り込んでいます。また、当院にて実際に試験に参加していただいた方の感想(参加者の声)やQ&Aなども掲載しておりますので、「食品の臨床試験」をより身近に感じていただけたと思います。



同意説明文書 「科学的な情報を次の世代へ」



お薬が本当に効くの？もっと効果的な使い方はないの？健康食品・サプリメントが本当に健康に良い影響を及ぼすの？といったことは、実際にボランティアの方にご協力頂き、臨床試験を実施しないと科学的には評価することはできません。本冊子を用いて、ボランティアとして参加・協力して頂ける方を募集し、臨床試験に関する講演会や徳島大学で実施されている臨床試験の情報をお届けすることを目的としております。ご興味のある方は是非一度臨床試験管理センターへご連絡下さい！

これらの制作物は徳島大学病院内のみならず、徳島治験ネットワークにご登録をいただいている 50 医療施設にも配布しております。追加での配布をご希望される場合は、当センターまでご連絡ください。

編集後記

- 明るい日差し、気持ち良い風、なんだか春はワクワクします。毎年、自分で自分の首を絞める自己目標にどきどきします。でもやっぱり春が一番好きな季節です。(明石)
- 今年は短い桜の季節に、めいっぱい花見であちこち行ってきました。京都、大阪、東京……。桜を見ながら食べるお弁当はおいしいですね。来年はどこで花見をしているのか、ちょっと楽しみです。(鈴木)



CTCDT Letter 第20号 April. 30. 2007

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター
〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL/FAX : 088-633-9294/088-633-9295 Mail : awachiken@clin.med.tokushima-u.ac.jp
ホームページ : <http://plaza.umin.ac.jp/~chicken/>