徳島大学病院臨床試験管理センターレター

CTCDT Letter

2004冬 7号

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

トピックス

★ 被験者募集の院内協力について――――P2
★ 責任医師・分担医師のご紹介――――P2
★ TOPICS ――――P3

徳島治験ネットワークの構築を目指して

臨床試験管理センター助教授　楊河　宏章
（副センター長）

臨床試験管理センターでは、院内の治験の円滑な実施を図るべく業務を行っておりますが、今回は現在構築をめざしている「徳島治験ネットワーク」に関しご紹介したいと存じます。

治験を含めた臨床試験の実施に当たっては患者数が大きな因子となりますが、特に治験に関して依頼者側から見ますとひとつの施設、あるいはひとつの地域で十分な症例数を実施することが依頼の大きな条件になります。基幹病院との連携も重要ですが、当院も含めて地域医療機関との機能分化と連携により、急性期患者の入院は基幹病院で、回復期、維持期の治療は地域医療機関で、といった役割分担による医療の効率化を目指している状況があります。特に長期管理が重要な生活習慣病に関しては地域医療機関が医療の中心と考えられることから、これらの医療機関と連携して共同で治験を実施することが症例数確保につながると考えられます。

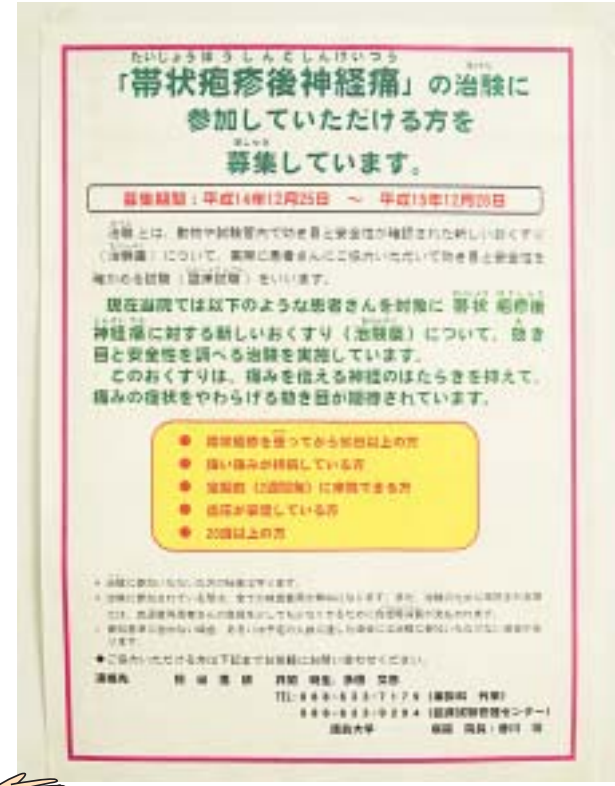
地域医療機関を治験実施の面から見ますと、かかりつけ医の観点から患者さんに信頼感が厚く、説明が容易であるといった利点があります。しかし反面、**1）治験に関する研修の機会が少ない、2）治験実施には治験審査委員会での審査が必要であるが、委員会の設置が困難である、3）重篤な有害事象への対応が必要である**等の問題点も指摘されている状況です。当院がこのような問題に対応すれば、地域医療機関における治験の実施体制の強化を通じて、基幹医療機関としての役割を果たすことにつながると考えられます。1）に関してはすでに研修の受入れなどを臨床試験管理センターで開始しており、2）に関しても「徳島大学医学部・歯学部附属病院治験審査委員会規則」により、当院と同時に行う治験に関しては地域医療機関から当院の委員会への申請が可能となっております。また3）に関しても、「徳島大学病院医科診療部門における救急患者受け入れ体制」（平成15年10月実施）に添う形で、12月に病院長に「徳島治験ネットワーク施設における重篤な有害事象等発生時の緊急患者受け入れ体制」を制定頂きました。

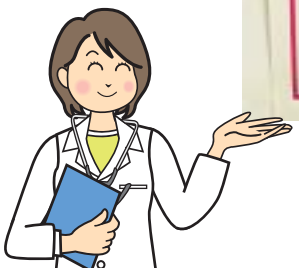
今後は、医師会、歯科医師会、薬剤師会の先生方からもご指導を頂き、基幹病院、地域医療機関を含めた連携で治験を実施する体制、すなわち「徳島治験ネットワーク」を構築することが、当院診療科におけるより充実した治験受託につながるとともに、治験を通じた地域連携を充実させ、地域住民に実感できる医療の質向上を提供できる方法と考えられます。ひいてはこのネットワークを通じて医師主導の大規模臨床試験や食品の臨床試験を実施することにより、生きる力を提供する大学病院の一翼を担うべく努力する所存です。地域医療機関との共同治験の第一例が近日中にスタートする予定であり、診療科の先生方をはじめ皆様方にはいっそうのご指導、ご鞭撻を頂きますようお願い申し上げます。

被験者募集の院内協力について

臨床試験管理センター
CRC　中西　りか

麻酔科で受託している帯状疱疹後神経痛の治験について麻酔科外来や臨床試験管理センター前の掲示板にポスターを掲示し被験者を募集しています。麻酔科の井関講師が責任医師となり治験を実施していますが、契約当初に予想した該当患者数も実際には合併症があるなどの理由でエントリーできる患者様は半数程でした。そこへ救世主として現れたのが皮膚科の某（Y）先生でした。被験者募集のポスターを見て、皮膚科で担当している帯状疱疹後神経痛の患者様を紹介したいので治験のエントリー基準を教えて欲しいと臨床試験管理センターまで来られました。大変ありがたい事で、すぐに皮膚科の医局会にお邪魔して治験基準を説明させて頂きその結果麻酔科での治験に参加して頂けるようになりました。院内の治験ネットワークの先駆けとも言える貴重な画期的出来事でした。今後もポスターを定期的に更新し被験者募集をしていきますのでポスターをご覧下さい。また、治験に該当する患者様がいらっしゃいましたら臨床試験管理センターにお声かけ下さいますようどうぞよろしくお願い致します。





責任医師・分担医師のご紹介

脳・神経・精神科（麻酔科）
講師　井関明生

初めて治験担当医となって

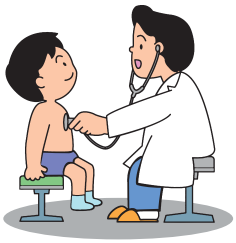
昨年の1月より帯状疱疹後神経痛治療薬の治験を担当させていただいております。当初は疾患の性質上このプロトコールで本当にうまくいくのか不安でいっぱいでしたが、今ではなんとか目処がつきそうな段階までこぎつけほっとしています。また最近は症状改善がみられた患者様の嬉しそうな笑顔も拝見できるようになり、担当医としてのささやかな喜びをかみ締める余裕も出てきました。これも日ごろから丁寧に対応してくださる治験コーディネータの皆様のおかげと感謝しております。治験期間も残り少なくなりましたが、最後までがんばりたいと思いますのでこれからもご協力よろしくお願いいたします。

鳴門教育大学　障害児教育講座
教授 橋本俊顕

徳島大学病院で、小児神経外来を週１回担当しています。

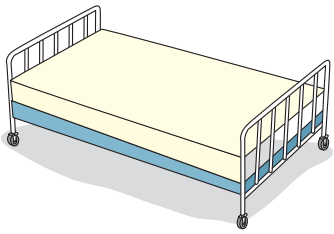
注意欠陥／多動性障害は、現在保険適応されたエビデンスのある有効な治療方法がありません。今回の治験で難しかった所は、エントリー期間が短い上に、両親の理解を得なければ同意がいただけないことでした。幸いにも参加してくださる方がいらっしゃったので、その方のためにも、データが迅速に解析され薬として市販されることを願っています。

週１回の外来診察日は、いつも、朝から18時すぎまで、患者様がいらっしゃいます。このような状況の中、スムーズに治験を終了できたのは、小児科外来スタッフの方々の御協力が大きかったと感謝しております。



発生発達医学講座小児医学
助手 森　健治

発生発達医学講座小児医学分野の森健治です。専門は小児神経学で、自閉症や学習障害などの発達障害やてんかんなどの診療を行っています。今回、注意欠陥／多動性傷害に対するアトモキセチンの治験に責任医師として参加しました。毎日のあわただしい外来診療のなかで治験を行うのは困難かと思われましたが、臨床試験管理センターＣＲＣ井村さんのきめこまやかなご支援のおかげで、無事に終了することができました。今後ともどうぞ宜しくお願い致します。



TOPICS 1　治験外来看板

治験外来にウォータークーラーを設置し、治験薬の服薬指導や、検査のために患者様に飲み物を提供する環境が整いました。また、治験外来の看板も新たに設置し、今後いろいろな相談もお受けできるようになるかと思います。お気軽にお立ち寄り下さい。

TOPICS 2 第24回日本臨床薬理学会年会報告
(H15.12.11～12 at パシフィコ横浜)

今回臨床試験管理センターより、一般演題ポスターセッションに４名（4題）の発表を行いました。

【11P-12　統合失調症への告知の状況と病名変更の臨床試験への影響（宮本登志子 CRC（看護師長））、11P-19　被験者ケア向上のために―被験者の診察環境の検討―（中西りか CRC（看護師））、11P-51　医学部学生に対する臨床試験教育の試み（楊河宏章副センター長（助教授））、11P-57　徳島大学医学部附属病院臨床試験管理センターにおける医師主導の臨床試験の支援体制―薬剤師の立場から―（泉美也子（薬剤師））（掲示順）】

今回の日本臨床薬理学会年会は、シンポジウム、ポスターセッションなどにおいて、臨床試験の現状や将来の展開にスポットを当てたものが多く、現在本院でも取組みを始めている地域治験ネットワーク、電子カルテ化によって生じる臨床試験の現場での問題など今直面している問題、これから相対する問題など今後の業務に大いに役立てていきたいと感じた学会でした。

日本における新GCP施行後の治験（臨床試験）は７年目を迎えましたが、まだまだ発展途上の様子は強く、今後症例報告書等の電子化（承認申請も電子化に対応していく模様）によるさらなるスピードアップを求められるなど、本院のような実施医療機関はそれに対応し続けなければなりません。治験は面倒でなかなか・・・と思われる先生方も多いとは思いますが、今後も臨床試験管理センタースタッフ一同さらなる実施支援体制を整え皆様のお役に立てればと思っております。また、各関連部署の皆様にもご協力をお願いすることも多いと思いますが、よろしくお願い申し上げます。

TOPICS 3 治験についてちょっと勉強

ここで少し略語の勉強をしましょう。
今回は治験に関わる費用についてです。

特定療養費

治験でいう特定療養費とは治験薬の投与期間中に実施される全ての検査・画像診断の費用、治験薬および治験薬と同等の効能・効果を有する医薬品代であり、これらは治験依頼者（製薬会社等）が負担する。それ以外の基本診療費などは保険・患者負担となる。

協　力　費

一般的に交通費等の軽減を目的として、１回の来院につき7000円程度が支払われることが多い。実施施設により、金額や支払い方法も異なる。

編集後記

何もわからないままで、編集にとりかかりました。たくさんの方にご協力をいただき感謝しております。少しでも多くの方に読んでいただけたら嬉しいです。また、今回初めてデジカメ撮影にもチャレンジしました・・・（有内）

法人化を控え大変忙しい日々を送っています。片づけなければいけないのかどうかもわからず・・・。新しい一年の始まりに、そういった忙しさに流されず、日々の仕事をきっちりとかたづけていければなあと思っていますが・・・。本年もヨロシクお願いいたします。（山上）

CTCDT Letter　第７号　February. 5. 2004
編集・発行　徳島大学病院臨床試験管理センター　《ホームページ：http://www4.zero.ad.jp/tokdai/index》