

CTCDT Letter

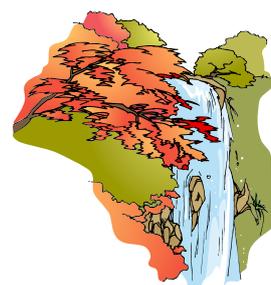
Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics



CONTENTS

- ① 臨床試験コーディネーター (CRC) という仕事
- ② 第8回欧州臨床薬理学会に参加しました
- ③ 治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラムに参加して
- ④ 「第7回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議」に参加して
- ⑤ CRCと臨床試験のあり方を考える会議 発表報告
- ⑥ 病院臨床研究倫理審査委員会承認一覧
- ⑦ 臨床試験推進シンポジウム2007のご案内
- ⑧ 異動のご挨拶
- ⑨ センター新メンバー紹介
- ⑩ 編集後記

- 看護師長 宮本登志子 1
- 副センター長 楊河 宏章 2
- 鈴木あかね 2
- CRC 高井 繁美 3
- 鈴木あかね 3
- 4
- 5
- 薬剤部・薬剤師 蔭山千恵子 6
- 薬剤師 西条 伴香 6
- 6



臨床試験コーディネーター (CRC) という仕事



看護師長
日本臨床薬理学会認定CRC
宮本登志子

今回は、CTCDTレターの一面を臨床試験コーディネーター (以下CRC) が担当させていただきます。臨床試験管理センターで、CRCをしております宮本です。よろしくお願ひします。唐突ですが、皆さんCRCという職種をご存じですか。まずはCRCの紹介から、今回はCRCにはどうしたらなれるのか、CRCの技能を高めるためにはどのような研修があるのかをご紹介します。

私は7年前まで病棟で副看護師長をしていた時に治験コーディネーター研修に参加し、その経験から治験管理センター (現臨床試験管理センター) に異動となり、看護師の資格を生かして (大いに利用し) CRCとしてやってきました。専門職として認定は必要と考え一昨年には日本臨床薬理学会認定CRCを取得し、より高いレベルのCRCを目指しています。現在、CRCの仲間は看護師3名・薬剤師2名・管理栄養士1名がそれぞれの職能を生かして、個々の目標を持ち研修を積みながらいきいきと働いています。

徳島大学病院の研修のシステムとしては、医師に対して2000年より臨床試験登録医制度があり、登録医研修セミナーを受講し教育を受けた医師でなければ治験・臨床試験を実施する事ができません。一方、CRCは日常業務を経験しながら、文部科学省・看護協会・病院薬剤師会等7つの協会が主催するCRC研修セミナーへの参加、「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」「日本臨床薬理学会」等の関連学会への参加とポスター発表等を担当し、一定の経験を積んだ上で希望者は認定CRCを取得する流れとなります。院内CRC教育システムとして「新人CRCマニュアル」が確立しており、それぞれのレベルに沿った業務と研修を積んで行くシステムがあります。特に看護部では、「看護師キャリア開発支援システムCDS」にCRCの紹介や簡単な知識や情報を掲載する予定です。院内看護師の方は、CDSでCRCの業務を参考にCRCについて知識を深め是非将来のCRCを目指して欲しいと思います。CRCは、看護師のキャリアを生かした専門職であり、新しい治療薬を患者さんにいち早くお届けするための「臨床試験」の協力者の役割を担っております。そのため、CRCは臨床試験の科学性・信頼性・倫理性を保つ「臨床試験の見張り番」です。もちろん、CRCは看護師に限った職種ではありません。他の職種の方も是非CRCを目指して下さい。

平成19年3月文部科学省・厚生労働省から「新たな治験化5カ年計画」が発表され、それに基づき厚生労働省から治験・臨床試験の推進を図る目的で、当院が四国で唯一治験拠点病院に採択されました。そのため、治験や臨床試験の推進を補助するスタッフの育成が大きな課題となっています。治験拠点病院に採択された当院の役割としては、新たに治験ネットワーク施設の方々へのCRC研修システムを構築していく事が必要です。活動としては、当院での研修セミナーへの参加支援、研修資料の作成、ネットワーク間で同一臨床試験実施時の共同ミーティング開催等、現在使用可能なツールを始め、さらに新たな教育ツールの開発と教育システム構築を目指し一歩一歩ではありますが今後も努力していきたいと思ひます。ご協力よろしくお願ひします。

第8回欧州臨床薬理学会に参加しました

副センター長

楊河宏章



徳島大学病院は徳島県医師会との密接な連携のもと、平成16年から「徳島治験ネットワーク」の構築を進めています。治験受託へ向けての徳島治験ネットワークのポテンシャルは、「治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラム—治験実施に向けて—」（9月6日、東京、日本医師会治験促進センター主催）などでも参加発表の機会を頂いてご紹介しております。今回は、日本の地方でもこのように治験推進への取り組みがなされている、との観点から、さる8月28日から9月1日まで、オランダ、アムステルダムで開催された8th Congress of the European Association for Clinical Pharmacology and Therapeuticsにて、徳島治験ネットワークの現状に関してポスター発表を行ってきました。

発表の主な内容は、平成18年に行った登録医療機関の状況調査で、参加の目的、困難と考えられる点、希望する臨床研究のカテゴリー、希望する研修領域などの結果を含めました。多くの登録医療機関に過去の治験実施経験を有する医師が存在し、また治験参加を積極的に捉えていることから、治験実施のポテンシャルを有することを、また研修システムの充実化に関する試みについても示しました。

講演内容では、医薬品開発のグローバル化、医薬品のいわゆる適応外使用の問題、EUにおける自主臨床試験の規制と問題点など、やはり日本でも問題として挙げられているポイントが取り上げられていたのが興味深いところでした。

今回発表の基礎となりました調査にご協力いただいた、徳島治験ネットワーク登録医療機関の先生方に改めて御礼申し上げます。治験実施へ向けて一緒に歩みを進めていきたいと考えておりますので、今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。

抄録

Yanagawa, H., Irahara, S., Kawashima, S., Kagawa, S. View of doctors on registration trials in a Japanese rural area: a survey in medical institutions registered to the Tokushima Network for Clinical Trials. Basic Clin Pharmacol Toxicol 101 (suppl): 202, 2007.

治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラムに参加して

鈴木あかね



平成19年9月6日、日本医師会治験促進センター主催の「治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラム」へ楊河副センター長、センター員の山上さんとともに出席してきました。

今回のフォーラムでは全国22のネットワークが初めて一堂に会し、各ネットワークの活動報告や取り組みの紹介などが行われました。また、それらのプレゼンテーションの後に、製薬企業との意見交換の場や、個別の相談ブースなども設けられ、非常に活気に溢れた集まりとなりました。当方も楊河副センター長よりスライドを用いたプレゼンテーションの後に製薬企業との個別の意見交換に参加し、数社の方々と徳島におけるネットワークの整備状況などをお話ししてきました。企業の方からは、当ネットワークに魅力を感じる、今後の活動に興味を持っていると

いう意見をいただくことが出来ました。

また他のネットワークの方や治験促進センターの方と実際にお会いして意見交換を行う機会はなかなか得られないので、ネットワーク同士での情報交換を行う貴重な場ともなりました。特に基盤整備が終了し、実際にネットワークで治験を実施している施設の活動内容などは、学ぶべき事が多く大変参考になりました。

今回のフォーラムで楊河副センター長が発表されたスライドは、日本医師会治験促進センターのホームページ上でも紹介されております。是非一度ご覧頂き、ご意見・ご感想などいただければ幸いに存じます。

日本医師会治験促進センターホームページ：<http://www.jmacct.med.or.jp/study.html>

「第7回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議」参加報告

「第7回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議」に参加して

CRC 高井 繁美

9月15、16日にパシフィコ横浜で開催された「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」で認知症の治験についてポスター発表と口演を行いました。

今回の会議では新しい試みとして、より「参加者主体の会議」となることを目指し、13のテーマで160のポスター演題の中から4名が口演を行いました。私が口演をしたのは専門領域のプログラムで、認知症の治験についてのセッションでした。セッションが始まる2時間程前に座長、4名の演者の方々と打ち合わせを行い、高度認知症の治験に長年関わり、困ったことや工夫していることなどをお



聞きしました。私はまだ高度認知症の患者さんと接する機会がなく、検体採取やコミュニケーションで苦労した経験がなかったので、改めて認知症の治験の難しさを認識しました。

また、ポスター発表でもたくさんの方からお声をかけていただき、認知症の治験がいかに注目されているか実感しました。同じ思いで治験に関わっている他施設の方々と情報交換をすることができ、とても有意義な時間を持つことができました。



CRCと臨床試験のあり方を考える会議 発表報告

鈴木あかね

9月15日・16日に横浜のパシフィコ横浜で開催された、「第7回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議」にてポスター発表を行ってきました。

今回私が発表したのは「徳島大学病院における治験広報の現状」というタイトルで、昨年度に行った当院における臨床試験（治験）広報活動の取り組みを紹介しました。小冊子の作成や、院内外でのセミナー等の開催、プラズマテレビでの放映、電子カルテ上での案内などを多施設の方に紹介し、今後の活動について意見交換を行ってきました。サンプルとして持って行った小冊子（「治験って知ってる？」「知っていますか食品の臨床試験」）は、今後の参考にしたいと持ち帰られる多施設の方が多くおられ、後日郵送をするほどでした。



また、治験貢献賞や認定登録医制度など、院内において治験を行う医師へのインセンティブが確立している点について、「治験に対する強い意識が病院全体に感じられる」というご意見をいただくなど、大変有意義な経験を得ました。

今後も様々な活動を通して、臨床試験（治験）が広く知られるように努力していきたいと思っております。皆様のご協力いただけますよう、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

病院臨床研究倫理審査委員会承認一覧

2007年7月23日 開催

申請者所属	課 題 名
保健学科 地域・精神看護学	在宅高齢者介護サービス利用の家族負担に関する研究
保健学科 地域・精神看護学	ケアが必要な高齢者の看護・介護に関わる医療スタッフの意識調査
口腔保健福祉学講座	咀嚼機能診断支援システムの開発
口腔保健福祉学講座	ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定
皮膚科	成人男性を対象とした男性型脱毛症とエクオール産生能の関係に関する調査研究
保健学科 成人・高齢者看護学講座	糖尿病教室に参加する患者の食事療法における自己効力感に関する研究
小児科	初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾン国際療法（2ヶ月投与）と長期投与（6ヶ月投与）の有効性と安全性の多施設共同オープンランダム化比較試験
保健学科 成人・高齢者看護学講座	糖尿病教育入院患者の食事摂取量に対する思い－“つつい食べてしまうこと”に注目した調査
保健学科 成人・高齢者看護学講座	脳神経疾患で意識障害が伴う患者がとる意味あるサインの抽出のための観察と意識回復への活用のための調査
保健学科 成人・高齢者看護学講座	脳卒中片麻痺患者の日常生活時の動作の観察
保健学科 成人・高齢者看護学講座	胃切除術後患者の退院後の食生活を再構築する上での工夫
保健学科 成人・高齢者看護学講座	告知後ががん患者が求める家族役割
保健学科 母性小児講座	診療科別における出生前診断の意識調査 ～医師、看護師、助産師へのアンケート調査より～
保健学科 母性・小児看護学講座	白血病患児の母親が治療過程の中で心に残った看護援助
神経情報医学	パーキンソン病の遺伝的素因に関する分子疫学的研究
保健学科 地域精神看護学講座	医療系学生及び小・中学校の教職員がとらえる子どもの生活実態
血液内科	多発性骨髄腫患者における染色体異常の頻度とその予後との相関
保健学科 基礎看護学講座	高機能広汎性発達障害児の自律神経機能及び前頭葉機能の発達に関する研究
保健学科 母性・小児看護学講座	妊娠期における夫婦の「対児感情」、「夫婦機能」と夫立会い分娩選択との関連
消化器・移植外科	肝障害患者の肝機能の及ぼす流動食 MHN-02 の効果に関する臨床研究
皮膚科	日本人における男性型脱毛の実態把握試験
分子薬物学	通年性アレルギー鼻炎患者におけるラックビー® の治療効果の検討
精神科 神経科	初発、再発の統合失調症患者におけるアリピプラゾールの有用性の検討
保健学科 母性・小児看護学	娘の分娩に付き添った実母の体験－ Doula 的存在としての視点から－
保健学科 地域・精神看護学	小・中学生におけるメディアと生活習慣の関連
神経内科	重症筋無力症における胸腺の免疫学的検討
消化器・移植外科	胃切除術後再建方法による（Billroth I 法 vs Roux-en Y 法）内分泌機能の比較調査

2007年9月25日 開催

申請者所属	課題名
生体情報内科学	閉経後骨粗鬆症、ステロイド骨粗鬆症患者に対するアレンドロネート 35mg 錠と活性型ビタミン D3 製剤の併用有無における骨密度増加効果の検討
歯科	咬合形態評価の定量化に関する研究
女性医学	子宮頸部非扁平上皮癌 (I b2- II 期) に対する術前化学療法としての Docetaxel + Carboplatin 併用療法の有効性及び安全性に関する検討
女性医学	胃型形質を有する子宮頸部粘液性腺癌の抗癌剤感受性に関する検討
女性医学	IVb 期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対する Docetaxel+Carboplatin 併用療法の有効性及び安全性に関する検討
放射線科	PET/CT 画像情報を用いたコンピュータ支援診断の開発研究
食と健康増進センター 口腔健康部門	妊娠期の口腔内状態および口腔保健行動が早産・低体温児出産に及ぼす影響
精神医学	統合失調症の QOL と認知機能・心理社会機能・精神状態の関連
小児科	小児骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	イソソルビド・ゼリー剤の服薬アンケート調査
眼科	眼材料から検出される <i>Corynebacterium</i> sp. のキノロン耐性化状況に関する全国調査
脳神経外科	脳卒中既往患者におけるアトルバスタチンとアムロジン併用による抗酸化作用と臨床機能改善効果の検討
循環器内科	ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験 (J-PREDICT) —多施設共同無作為割付試験—

臨床試験推進シンポジウム 2007のご案内

昨年に引き続き、今年も「徳島治験ネットワーク 臨床試験推進シンポジウム 2007」を開催いたします。徳島県医師会のご協力をいただき、県医師会館 4 階にて 11 月 16 日 (金曜日) 19 時半より開始いたします。参加費・登録料は無料ですので、どうぞみなさまご参加下さい。今年は日本医師会治験促進センターより田村典郎先生、厚生労働省医薬食品局より森岡久尚先生にお越しいただき、ご講演いただきます。

尚、ご参加いただく場合には事前登録をお願いしております。

「徳島治験ネットワーク ホームページ」より登録可能となっておりますので、下記アドレスより参加申込フォームにご記入の上お申し込み下さい。その他お問い合わせ等は、下記担当者までご連絡下さい。

徳島治験ネットワーク ホームページ
<http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/>

徳島治験ネットワーク事務局 (徳島大学病院 臨床試験管理センター内)
担当：鈴木

電話：088 - 633 - 9294

Mail : akane-suzuki@clin.med.tokushima-u.ac.jp

※当日は飲み物・軽食のご用意をしております。

「徳島治験ネットワーク」
臨床試験推進シンポジウム 2007

開催日 平成 19 年 11 月 16 日 金曜日
時間 19:30~21:00 開場 19:00
会場 徳島県医師会館4階

19:30 開会挨拶 徳島大学病院 総務課 室長 川口 浩二
(徳島治験ネットワーク 総務課)

19:35 特別講演1 題名: 徳島県医師会による「臨床試験」の推進
(徳島治験ネットワーク 総務課)

「日本医師会治験促進センターの役割と取り組み」
講師: 日本医師会治験促進センター 研究推進部長 田村 典郎 先生

20:15 特別講演2 題名: 徳島大学病院臨床試験センターの役割と取り組み
(徳島治験ネットワーク 総務課)

「医薬品の承認審査・治験の現状と動向」
講師: 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 課長 森岡 久尚 先生

20:55 閉会挨拶 徳島大学病院 総務課 室長 川口 浩二

●徳島県医師会主催「徳島県医師会治験推進シンポジウム」を開催いたします。
●徳島大学病院臨床試験センターの開催中。要約の発行もいたします。
●徳島大学治験推進センターの開催中。要約の発行もいたします。
●参加費・登録料は無料です。詳細はホームページをご覧ください。
●当日は飲み物・軽食をご用意しております。

主催: 徳島治験ネットワーク 共催: 徳島大学病院 徳島県医師会
お問い合わせ: 徳島大学病院 臨床試験管理センター
TEL: 088-633-9294 FAX: 088-633-9294
E-MAIL: akane-suzuki@clin.med.tokushima-u.ac.jp

異動のご挨拶



薬剤部・薬剤師

蔭山千恵子

臨床試験管理センターで過ごした3年半大変お世話になりました。

私は、2004年の5月より臨床試験管理センターに配属され3年半を過ごさせて頂きました。センターで担当していた仕事は、主に治験実施をサポートする事務局業務、また、医師等の研究者が行う臨床研究の倫理審査委員会への申請のサポートを行っておりました。センターでお仕事させて頂けたことで、国レベルでの治験・臨床研究を取り巻く問題や本院で円滑に試験を実施するノウハウなど様々なことを学べました。また、厚生労働省から出されているGCPや臨床研究倫理指針を学び、治験や臨床研究を行う上でのルールや倫理面について深く

学び考えることができました。

センターの先生やスタッフの方々のあたたかい愛情に包まれながら、また、他部署の先生にもアドバイス頂きながら、楽しくまた有意義な3年半を過ごせたことをこの場を借りて深く感謝します。センターを通じて知り合えた方々との出会いは私の宝物となりました。現在は、薬剤部の外来調剤室で調剤業務を行っております。今後は、センターのサポーターとして薬剤部より何かお役に立てればと思います。今後とも宜しくお願い致します。

センター新メンバー紹介



薬剤師

西条伴香

10月より臨床試験管理センター配属となり、主に治験審査委員会に関わる業務をさせて頂きたくてまいりました。今までは、薬剤部で主に調剤業務をしていたので、業務内容の違いにやや戸惑いもありましたが、たくさんの方々に助けられながらがんばっています。慣れないうちは何かとご迷惑をおかけするかと思いますが、薬剤師としての経験を活かしながら少しでも貢献できるように勉強していきたいと思っておりますので、ご指導の程よろしくお願い致します。

編集後記

- 昔から「天高く馬肥ゆる秋」と言われますが、私は「秋でもないのに肥ゆる終年」となりました。元気が何より、でもメタボリックシンドロームには要注意です。尚、「天高く馬肥ゆる」は中国北西部の農民の諺で、秋になると馬に乗って略奪にくる蒙古人を恐れていた事から来た言葉だそうです。(宮本)
- 毎朝の通勤途中に栗の木があります。8月頃に発見したときは、まだまだ青いイガグリでしたが、この間近づいてみたら、もう立派な『栗色』になっていました。心なしか美味しそうな気がします。落ちた実は貰っても良いのでしょうか・・・。(鈴木)



CTCDT Letter 第22号 October, 31, 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/~chiken/>