

# CTCDT Letter

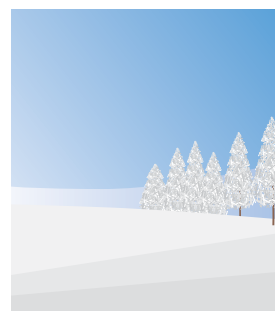
Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics



## CONTENTS

- ① 平成20年度の臨床試験管理センターの目標
- ② 北海道経済連合会の視察受入
- ③ 臨床薬理学会発表
- ④ 第4回認定CRC試験を受験しました
- ⑤ 補完代替療法室・おくすり相談室
- ⑥ 徳島大学病院治験推進セミナーを開催しました
- ⑦ EC承認済み研究一覧
- ⑧ 編集後記

センター長	苛原 稔	1
副センター長	楊河 宏章	2
副センター長	楊河 宏章	2
CRC	明石 晃代	3
CRC	佐藤 千穂	3
	鈴木あかね	3
		4
		4



## 平成20年度の臨床試験管理センターの目標



臨床試験管理センター  
センター長  
苛原 稔

本センターが昨年7月に、文部科学省と厚生労働省が共同して、治験体制の整備を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを意図として行う事業である「治験拠点医療機関」に採択されたことはすでにお知らせしましたが、現在、センターを上げて、治験拠点医療機関として相応しいセンター内の人的および体制的組織の充実を図っております。その主な目標は「徳島治験ネットワークの充実」と「国際共同治験の受託に向けた環境整備」です。

その第一段として、治験事務機能を強化するため、本事業の中心となる事務職員数名に新たに加わっていただきました。徳島治験ネットワークの事務機能を充実したり、国際共同治験に対応できる人材として、今後の活躍に期待しています。そして、すでに設立している「徳島治験ネットワーク」を強化する目的で、治験推進室をセンター内に開設することにしました。この部門は、ネットワークでの治験や臨床試験を円滑に進める体制、CRCの育成、治験のIT化の推進など、治験拠点としての体制整備のエンジンにする予定です。

また、徳島大学の関連病院に働きかけ、徳島治験ネットワークより広く、層を厚く、そしてより機能的に拡充する準備を進めています。具体的には、四国四県に広がる関連病院をネットワーク化し、より大きなネットワークに拡大して、治験受託の件数と内容を充実させていきたいと思っております。

さて、平成20年度の具体的な目標としては、①治験業務では新規契約件数20件、症例数100症例を上回ること、②徳島治験ネットワークの機構の充実と拡充、③食品の臨床試験を数例行うこと、そして④治験拠点としての国際共同治験を受託できる体制の整備です。

このように、本年度も教育・診療・研究を含む独法化後の病院経営に寄与するセンターとして名実ともに認められるよう努力して行きたいと思っておりますので、ご支援とご協力をお願い申し上げます。



## 北海道経済連合会視察団との意見交換会を開催

副センター長 楊河宏章



北海道経済連合会視察団が平成19年10月26日、徳島大学病院を訪問され、香川 征病院長、楊河宏章臨床試験管理センター副センター長が意見交換を行いました。

北海道経済連合会は、北海道地域経済の発展のため北海道経済界が広く結集し、その実現のため政府とその他の関係機関に積極的に働きかけることを目的とした北海道最大の経済団体で、300以上の法人、団体会員が参加しています。バイオ産業創出に向け、機能性食品・素材産業推進構想の具現化が計画されており、今回は、徳島大学病院における機能性食品の評価の現状について視察することを目的に、バイオ専門委員会の井上一郎委員長をはじめ10名の方々が来院されました。

まず、病院長室等で病院長との意見交換を行い、視察団からは北海道では機能性食品の開発に取り組んでいる企業が多く、臨床での評価を含めて、今後評価体制を構築していきたいとの意向が示されました。病院長からは、徳島県における徳島大学病院の位置づけ、その中で機能性食品の評価をどのように捉えているかなどの紹介があり、また、食品の臨床試験のあり方では、実施基準、有用性および安全性評価などが問題になっている中で、マイクロチップなどを用いた遺伝子レベルでの機能評価への取り組みなどの方向性が示されました。さらに、徳島県で対策が緊急の問題となっている糖尿病に関する多くの意見交換が行われ、約1時間に及ぶ充実した時間の後、場所を臨床試験管理センターへ移しました。



臨床試験管理センターでは楊河が、パワーポイントの資料を用いて食品の臨床試験の体制整備の経緯、契約方法や費用算定方法、実施支援に当たっている管理栄養士CRCの具体的業務などを紹介しました。その後、具体的な契約方法、研究者へのインセンティブをどうするか、被験者はどのように確保し、高いアドヘレンスを保っていくかなどの点に関して、意見交換が行われました。

食品の特性を生かした評価について、まだまだ解決すべき点が多く、大学への期待の大きいことが窺われ、当日ご助言を頂いたように、徳島大学病院の食品の機能性評価に関する取り組みに関し、充実を図るとともにいっそうの広報を図っていきたいと考えております。



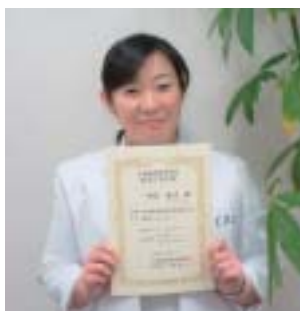
## 第28回日本臨床薬理学会年会への参加

副センター長 楊河宏章

平成19年11月に宇都宮で開催され、宮本CRCが、「電子カルテにCRCが記録！」として、「記録と記憶に残るCRC」の合言葉で、治験責任医師を補完するような記録を作成することでCRCの質向上を図る試みについてポスター発表を行いました。また、楊河は「徳島治験ネットワークの現状について」として、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等をポスターでご紹介いたしました。製薬企業や他施設の支援部門の方々とディスカッションができ有意義な機会でした。







## 第4回認定CRC試験を受験しました

CRC 明石晃代

2007年11月3、4日昭和大学（東京）において実施された日本臨床薬理学会認定CRC試験を受験し、無事認定を取得することができました。久々の受験で緊張もしましたが、会場に集まったCRCの方々が多く医療機関で活動していることが逆に励みにもなりました。

まだまだ知識不足と思い知らされた問題もあり、日々の業務で生かしたいと考えています。

## 補完代替療法室・おくすり相談室

CRC 佐藤千穂

こちらの相談室ではみなさまの関心の高い健康食品や漢方薬・民間薬に関する相談と、また併せてご希望の多い市販薬と妊娠の際の薬に関する相談を行っております。相談には徳島大学栄養学科・薬学部の教員や徳島大学病院薬剤部の薬剤師が対応しており、2007年7月に開設してからこれまでに30件近くの相談にお応えしております。なかでも健康食品や漢方薬の使用法、成分に関する質問、薬との飲み合わせなどの相談が多く、疑問や不安を抱えているケースが多いことを実感します。今後もより多くの方にご利用いただき、健康食品やくすりの適正な使用に貢献できるよう努めたいと考えております。



相談曜日	火曜日	水・金曜日	金曜日
相談分野	健康食品・ サプリメント	漢方・生薬・ 民間薬	市販薬 妊娠と薬

### 【お問い合わせ】

予約電話：088-633-7960（平日9：00～12：00）

e-mail：cam-hokan@clin.med.tokushima-u.ac.jp



## 徳島大学病院治験推進セミナーを開催しました

鈴木あかね



平成20年2月5日（火）徳島大学病院 MINCS 室にて、治験推進セミナーを開催いたしました。

はじめに、苛原センター長より「治験拠点医療機関としての役割と今後の展望」と題した講演が行われました。本院は昨年四国で唯一の治験拠点病院に選ばれ、今後高い症例集積率や実施率が必要とされるであろうことが述べられました。さらにこれからは、国際共同治験への積極的な参加も求められており、そういった点を今回の講演講師としてお招きした田辺三菱製薬(株)開発本部 クリニカルオペレーション部 臨床管理グループ グループマネジャーの作広 卓哉氏にお話をいただきたい、というところで招待講演に移りました。

作広氏からは、「治験依頼者からみた臨床試験・治験の現状と今後の期待」と題して、企業の側から見た治験の現状や、国際共同治験についてのご意見をいただきました。また、依頼者側にとって魅力ある地域ネットワーク・治験実施施設のポイント、医療機関費用の是正等、治験実施施設にとって大いに参考となる内容のご講演をいただきました。今回のセミナーには約50名の方がご参加下さり、大変活気に溢れたセミナーとなりました。

当センターでは、今後もこうしたセミナー・シンポジウム等を行って参ります。どうぞお気軽にお問い合わせ下さい。多くの方のご参加をお待ちしております。



## 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会

## EC 承認済み研究一覧

委員会開催日 2007年10月29日

申請者所属	課題名
予防医学分野	一般人における塩素系・臭素系ダイオキシンおよび残留性有機汚染物質の体内蓄積量に関する研究
神経内科	書痙患者および健常者の運動前野に対する刺激頻度の異なる単相性パルスによる反復経頭蓋磁気刺激の治療効果および体性感覚誘発電位への影響
運動機能外科学	クリニカルパスの実態調査と逸脱因子の検索
神経情報医学	Creutzfeldt-Jakob 病の早期病変判定における標準化拡散強調画像の有用性に関する多施設共同読影研究
神経情報医学	健常者における運動野への低頻度反復経頭蓋磁気刺激が体性感覚誘発電位に及ぼす影響
口腔保健福祉学講座	顎関節雑音症例の診断法の考案
神経情報医学	徳島市における若年性認知症の疫学研究
ストレス制御医学分野	新しいストレス診断法の開発

委員会開催日 2007年11月29日

申請者所属	課題名
泌尿器科学	前立腺癌小線源療法後の排尿障害に対する $\alpha$ 1遮断薬の改善効果に関する検討
侵襲病態制御医学	レミフェンタニル導入時におけるアミノ酸投与による体温推移の検討
分子制御内科学	膠原病および肺線維症における抗増殖因子受容体抗体の検討
保健学 成人・高齢者看護学講座	非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後化学療法投与完遂性、および化学療法効果予測因子・予後予測因子の検討
脳神経外科	標準化された脳血流及び神経細胞密度測定に基づく Bypass 手術の効果判定に関する多施設共同研究

委員会開催日 2007年12月21日

申請者所属	課題名
循環器内科	HMG-CoA 還元酵素阻害薬（スタチン）の慢性心不全改善効果 一多施設共同無作為割付検討一
助産学専攻科	母乳外来における褥婦への母乳育児支援の有用性の検討
口腔保健学 口腔保健支援学	肺炎患者に対する口腔ケア介入による口腔状態と常在菌叢の変化ならびに、好中球減少性発熱エピソードへの予防的有用性の検討
母性小児看護学講座	不妊治療を長期にわたり継続してきた女性における不妊治療の終末過程
臓器病態治療医学	クエン酸モサプリドの腸運動促進効果に関する腸電図および腸音図を用いた検討

## 編集後記

- 子供の頃は1年が本当に長く感じられましたが、今は1年なんてアツという間に過ぎ去ってしまいます。この前『10年あつという間や〜』と言うのを耳にし、（…それはまだ…無いな）と思った今日この頃です。寒い日が続きますが体調に気をつけて年度末乗り切りしたいと思います。（MY）
- 自分が小さな頃は、もっと霜の降る日が多かったよな〜と、この間ふと気づきました。今年はちょっと雪も降ってますが、普段の年はあまり降りませんし、やはりこれも地球温暖化の影響なのでしょう…？と、いうことで、当センターではエコのためエアコン設定温度が低めです。ご訪問される方は暖かくしておいで下さい。（鈴木）



CTCDT Letter 第23号 February.29. 2008

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター | TEL/FAX : 088-633-9294/088-633-9295 Mail : awachiken@clin.med.tokushima-u.ac.jp  
〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1 | ホームページ : http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/