

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

春
24号
2008

CONTENTS

① 治験推進室の開設にあたって	センター長 苛原 稔	1
② 新メンバーとともに治験推進に努めます	副センター長 楊河 宏章	2
③ 治験推進室の抱負	井本淳一郎	2
④ 平成 19 年度治験貢献賞		3
⑤ 第 236 回徳島医学学術集会 発表報告	鈴木あかね	4
⑥ 平成 19 年度ローカルデータマネージャー養成研修に参加して	CRC 佐藤 千穂	4
⑦ 治験推進地域連絡会議（大阪）参加報告	山上真樹子	4
⑧ 第 3 回先進医療推進セミナー開催報告		4
⑩ E C 承認済み研究一覧		5
⑪ 新メンバーの紹介		6
⑫ 編集後記		6



治験推進室の開設にあたって



臨床試験管理センター長
苛原 稔

臨床試験管理センターでは、現在総力を上げて「治験拠点医療機関」として相応しい人的および体制的組織の充実を図っておりますが、このたびその一環として「治験推進室」を開設しました。

この部門は、徳島治験ネットワークをより広く、層を厚く、そしてより機能的に拡充するための戦略部隊と位置づけられます。部屋はMINCS横の旧喫茶店の跡地をいただき、室長および事務職員 2 名の合計 3 名で小所帯でのスタートですが、機動力のある活動を計画しています。

具体的なこれからの目標としては、ネットワークでの治験を円滑に進める体制の整備、徳島から四国四県に広がるより大きなネットワークへの拡張を進めて、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。



新メンバーとともに治験推進に努めます

副センター長 楊河宏章



この3月には、平成19年度第2回治験中核病院・拠点医療機関等協議会に出席し、拠点医療機関として整備すべき多くの宿題を頂戴しました。さらに、助成金のご支援をいただいていた日本医師会治験促進センターの研究成果報告会に参加し、2年間の成果を発表してまいりました。院内の治験支援、徳島治験ネットワーク等を介した治験推進などのプロジェクトの、質の向上と具体化が今後の大きなキーワードと、心を新たにしております。

「治験推進室」として新しくセンターのメンバーに加わった3人はそれぞれ個性を持ち、このようなプロジェクト推進に力を発揮すると期待しています。新しいメンバーと仕事ができるのは私にとってもうれしい限りで、この喜びを

みなさまへ展開してまいりたいと存じますので引き続きご支援のほどよろしくお願いいたします。

治験推進室の抱負

井本 淳一郎

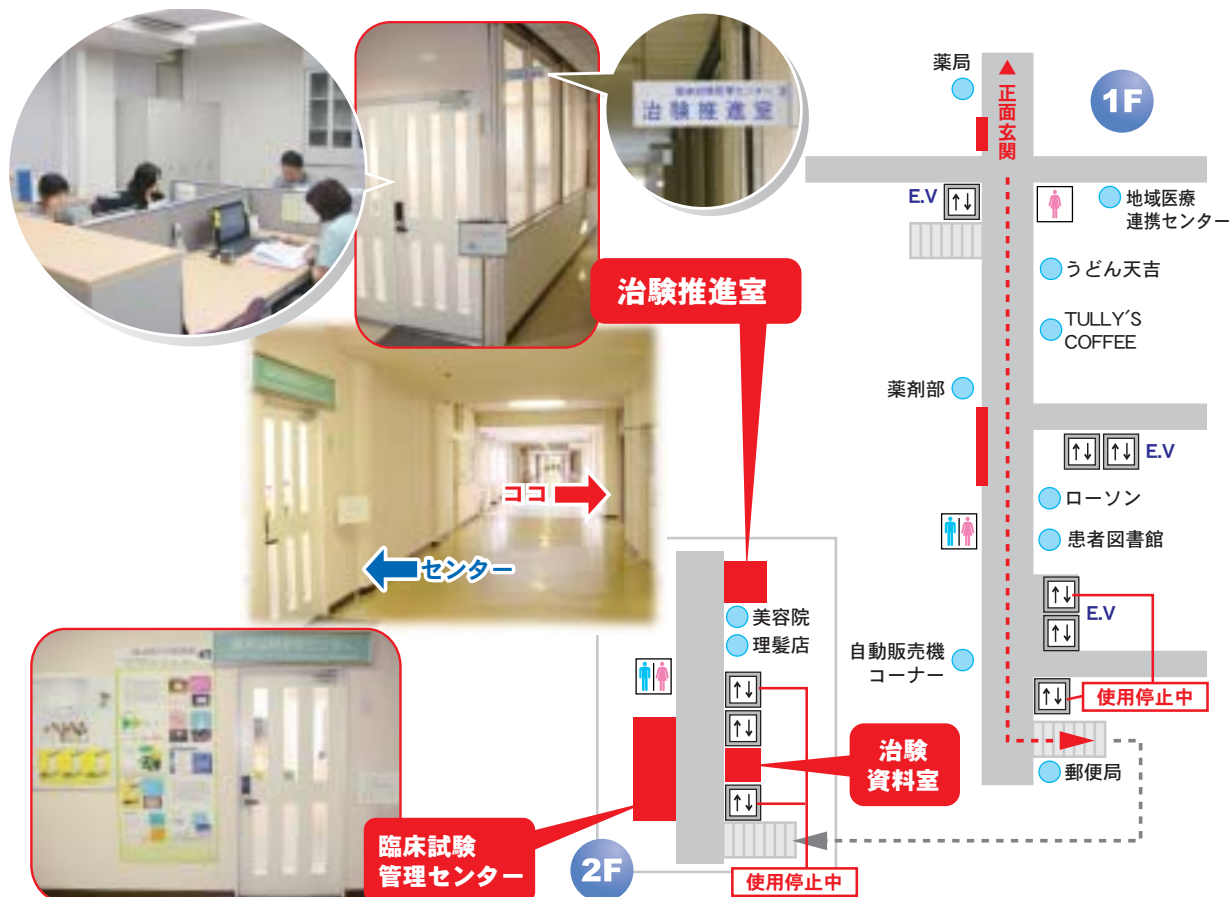
我々「治験推進室」は臨床試験管理センターの戦略部隊として産声をあげたばかりの小さな組織ではありますが、帯びた使命は大きく、メンバー同士の引き締まる思いでいっぱいです。

徳島治験ネットワークの円滑な活動を基礎として、四国圏に「治験の輪」を広げていく、お手伝いをさせて頂きたいと考えております。

地道な一歩の積み重ねが【ドラッグラグの解消】という大きな目標に届く事を願って、組織の目標としてのあるべき姿を見失う事がないように、臨床試験管理センターの全メンバーと共に一所懸命頑張っております。

明るく、笑顔の溢れた室でありたいと思いますので、是非一度のぞいてみて下さい。

お待ちしております。





▲ 病院長室にて

平成 19 年度

治験貢献賞

平成 19 年度治験の推進に貢献していただいた同意取得数の上位 3 名の先生に「治験貢献賞」が、また臨床性能試験で実施率 100%を達成された先生、医師主導治験で貢献された先生方にそれぞれ「特別賞」、「医師主導治験チーム賞」が病院長より授与されました。

治験に携わってくださっている先生方に心よりお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。

受賞された先生からひとこと



第 1 位 和泉 唯信 先生
(神経内科)

臨床試験管理センターの皆様には日頃からお世話になり有り難うございます。神経疾患は治療法がまだまだ開発途上なものが少なくないため治験は避けて通れません。多くの患者様に説明させていただき参加してもらいたいと思っ

ています。しかし通常の外来診察の枠組みでは説明が不十分になる傾向があり CRC の皆様のサポートは本当に助かっています。

今回は一次登録の後に同意撤回された患者様が何人かおられました。参加してもらいたい思いが強く患者様の不安に思っている部分に対しての説明が不十分だったかと反省しています。今年はより一層わかりやすい説明をこころがけ十分な理解が得られるように努力していきたいと思ひます。臨床試験管理センターの皆様、引き続きよろしくお願いいたします。



第 2 位 井関 明生 先生
(麻酔科)

名誉な賞をいただき光栄です。

これも明石さんをはじめ CRC の方々のご尽力の賜物と感謝しております。

特に診察前の治験患者様への丁寧

な対応は、患者モニターを行ううえでもとても役に立ったように感じています。

これからも治療法拡充となる治験に貢献できるようがんばりますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。



第 3 位 松崎 利也 先生
(産科婦人科)

この度は貢献賞をいただきありがとうございます。私は、遺伝子組み換え型ヒト FSH 製剤 SJ-0021 の排卵障害患者に対する第Ⅲ相試験を担当しました。

この薬剤には 2001 年の第Ⅱ相試験か

ら関わっていますが、紆余曲折もあり本当に長かったという感想です。臨床試験管理センターの設立以降、治験がやりやすくなっています。今回も CRC の高井様をはじめ、スタッフの皆様の多大なご協力をいただきありがとうございました。今後ともよろしくお願い申し上げます。



特別賞 遠藤 逸朗 先生
～実施率 100%～ (内分泌・代謝内科)

治験貢献賞に際しては、木宿先生はじめ臨床試験管理センターのご協力のたまものと考えております。ありがとうございました。私の担当治験は、日本人におけるビタミン D 欠乏のカットオ

フ値を決定するという個人的にも興味深い分野で、貢献できうれしく思っています。今後ともよろしくお願い申し上げます。

医師主導治験チーム賞

岸 潤 先生 片岡 昌美 先生 東 桃代 先生
(呼吸器・膠原病内科)



昨年度から臨床試験管理センターのスタッフの皆様にご指導していただき、臨床試験の責任医師をさせていただいております。エビデンスレベルの高い医療のために臨床試験が必須であることは医療関係者には当然のことですが、一般の方の理解は十分ではありません。そのような状況の中、試験への参加に同意していただいた患者様、御家族には非常に感謝しております。今後も患者様の不利益となることが無いよう試験を進めさせていただきます。

第236回徳島医学学術集会 発表報告

鈴木 あかね

平成20年2月10日（日）に、今年も徳島医学学術集会が長井記念ホールにて行われました。今回は「治験に関する広報活動の現状」と題して、当センターが行ってきた治験広報活動についての発表を行いました。

治験の広報活動は大きく2種類に分けられます。一つは「治験の意義」を知らしめるためのもの、もう一つは個々の治験の被験者を募集するためのものです。大学病院が行うべきは前者の広報活動であると考え、当院でもそうした治験の意義を知っていただくために各種の広報活動を行っている事を紹介しました。しかしながら、こうした広報活動の結果というのは数値として計りがたく、実際の効果を目に見える形で評価することは困難を伴います。自己満足に陥ることなく、自分たちの活動内容を多くの方に評価していただきながら、より効果的な広報活動を探り続けていく必要があると考えています。また座長の丹黒先生より、患者さんから治験について問い合わせがあった時などにすぐ紹介できる物がもっとあれば良い、とのご意見もいただきました。院内においてもまだまだ広報活動の行き届かない場所がありますので、活動の場所をさらに広げていくことを今後の課題としたいと思います。



平成19年度

ローカルデータマネージャー養成研修に参加して

CRC 佐藤 千穂

平成20年2月21日から23日の3日間、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 主催のローカルデータマネージャー養成研修に参加させていただきました。

データマネージャーとは、文部科学省・厚生労働省 新たな治験活性化5カ年計画の中で「治験・臨床研究においてデータマネジメント業務に携わる者」と定義されています。

実際に治験や臨床試験を行う施設において、研究実施計画の作成支援や患者データを入力するデータベースの構築、書き間違いや不整合等データの間違いの予防、試験結果を公表する際の支援などのデータマネジメント業務を行い、施設において質の高いデータを迅速に収集し、信頼性の高いエビデンスの構築・発信を行うことが今後さらに重要であるため、治験や臨床試験を支援する業務としてローカルデータマネジメント業務の必要性が高まっていることを学びました。今後、臨床試験管理センターでもこれまでの支援業務を発展させデータマネジメントに関する支援を行う上で今回の研修で学んだことを活かしたいと思います。

治験推進地域連絡会議 (大阪) 参加報告

山上 真樹子

平成19年度より新たに治験推進地域連絡会議が全国3会場（東京、大阪、福岡）として開催されました（以前は地域ブロック毎に開催されていました）。前半は国等の取組み紹介として、1. 治験をめぐる最近の動向について（厚労省）、2. 臨床研究・治験に関する文部科学省の取組について（文科省）、3. 治験の依頼等に係る書式の統一について（日本医師会治験促進センター）、4. 治験実施医療機関に求められること—Drug Lagの解消を目指して—（米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会）、後半は医療機関での取組事例紹介として治験拠点病院等より近畿大学病院、大阪医療センター、大阪市立大学病院の事例紹介がありました。総論的に治験の動向が網羅され、また大きな流れの中で医療機関での治験もあるため情報を得る大変良い機会であり勉強になりました。出席もいろいろな職種の方が可能ですので来年是非ご興味のある方はご出席ください。

第3回先進医療推進セミナー



平成20年3月6日M I N C Sカンファレンス室において、「第3回先進医療推進セミナー」が開催されました。徳島大学病院にて先進医療を実施している現場より、歯科大石講師、病態放射線医学古谷助教（発表順）にご講演をいただきました。また医事課医事係田村係長より事務部の立場より、申請方法や注意点などの情報提供をして頂きました。質疑応答の際は、参加者より多くの意見が出され大変充実したセミナーとなりました。

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 2008年1月30日

申請者所属	課題名
眼科	新生血管黄斑症に対する抗 VEGF 抗体による治療法の評価
眼科	網膜静脈閉塞症に対する抗 VEGF 抗体による治療法の評価
情報伝達薬理	腎移植患者におけるメタボリックシンドロームの検討
女性医学	子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としての AP (Doxorubicin+Cisplatin) 療法、DP (Docetaxel+Cisplatin) 療法、TC (Paclitaxel+Carboplatin) 療法のランダム化第Ⅲ相試験
看護部	乳幼児揺さぶられ症候群 (SBS) 予防教育プログラム
保健学科地域・精神看護学	労働者の保健指導による行動変容と、関連要因
眼科	若年者における特発性脈絡膜新生血管の病理学的検索

委員会開催日 2008年2月28日

申請者所属	課題名
消化器・移植外科	化学療法に免疫療法を併用した胃癌患者における Foxp3 発現 CD4 + CD25 + T 細胞 (調節性 T 細胞) の解析
周産母子センター	新規内膜症治療薬ジェノゲスト服用時の性器出血のコントロール法の検討
小児科	ダウン症候群に発症した小児骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験 AMD-D05
臓器病態治療医学	内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎危険群に対する内視鏡的自然脱落型膵管ステントの膵炎予防効果に関する他施設共同無作為比較試験
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	末梢性顔面神経麻痺における fMRI の検討
食道・乳腺甲状腺外科	転移・再発乳癌に対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
食道・乳腺甲状腺外科	閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験
女性医学	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究
がん診療連携センター	がん診療連携拠点病院における遺族による緩和ケアの質の評価に関する研究

委員会開催日 2008年3月25日

申請者所属	課題名
脳神経外科	血管内手術対象例における statin による plaque 安定化作用
消化器内科	大腸腫瘍患者へのアスピリン (100mg/day) による発癌予防臨床試験プロジェクト (厚生労働省第 3 次対癌総合戦略研究事業化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床試験)
運動機能外科学	平成 19 年度厚生科学研究費補助金 こころの健康科学研究事業「脳脊髄液減少症の診断・治療の確立に関する調査研究」
消化器・移植外科	下部直腸癌に対する放射線化学療法の効果比較研究 (第Ⅱ相試験)
泌尿器科	間質性膀胱炎に対する膀胱水圧拡張術 厚生労働省先進医療申請のための調査研究
保健学科成人・高齢者看護学	肺切除術患者の不快症状とその要因
保健学科地域・精神看護学	精神障害者の退院促進事業推進に関わる保健所保健師の連携機能に対する要望の明確化
歯周歯内治療学	歯肉退縮量と象牙質知覚過敏の発現に関する研究
基礎看護学	初産婦の産褥期における排便困難の実態調査及び自然排便を促すための介入方法の検討
臓器病態治療医学	二重濾過血漿交換、ペグインターフェロン (ペガシス)、リバビリン (コペガス)、3 者併用療法の C 型慢性肝炎に対する有効性に関する検討
予防歯学	唾液中サイトカイン測定健康診査への応用に関する研究
糖尿病対策センター	インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査
血液内科	セカンドライン抗真菌薬としてのアムビゾームの有用性の検討
消化器・移植外科	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究
周産母子センター	日本における不育症のリスク因子の検索と各種治療法の有効性についての前方視的研究
臓器病態治療医学	放射線性直腸炎に対するアルゴンプラズマ凝固法の有効性の検討とその発生機序の解析

新メンバーの紹介



井本 淳一郎

昨年十二月から臨床試験管理センター治験推進室で、主に徳島治験ネットワークの推進企画を担当しております。製薬企業で定年を迎えゴルフとワンコ三昧の時間を過ごしておりましたが、縁あって医業経営の知識と薬業界の経験を活かせる職場として第二のスタートを切らせて頂きました。十数年前に担当者としてお世話になった徳島の皆様方と、又形を変えてお目にかかることになりました。精一杯頑張りますので、今後とも宜しくお願いいたします。



井上 弘美

3月よりCRCとして臨床試験管理センター配属となりました。今はまだ病棟勤務とは全く異なり、分からないことだらけで日々勉強の毎日です。皆様には何かとご迷惑をおかけするとは思いますが、適正かつ円滑な臨床試験の遂行をお手伝いできるよう頑張りますので、ご指導のほどよろしくお願い致します。



下村 智子

臨床試験管理センターで事務業務をさせて頂くことになり4ヶ月がたちました。初めて耳にする治験用語が飛び交う中、慣れない業務に戸惑いっぱなしでしたが、温かいセンターの方々に助けられ、日々頑張っています。偶然にも、デスクに用意していただいたパソコンは大好きな赤色でした。まだまだ知識不足ですが、この赤色PCを駆使して少しでも役立てるよう勉強していきたいと思えます。今後ご指導の程よろしくお願い致します。



渡辺 祐子

昨年の11月より事務職員として勤務させて頂いております。「治験とは??」からのスタートで、日々疑問だらけで勉強中ですが、ようやく専門用語も少しずつわかるようになってきました。現在は新しい治験推進室で新しいデスクに向かっています。(センターから離れてちょっぴりさみしいですが…)みなさまにご迷惑をおかけしてばかりですが、一日も早く業務に慣れるよう努力してまいりますのでどうぞよろしくお願い致します。

編集後記

- 今回よりセンターメンバーのお気に入り掲載することになりました。右のわんこちゃんは井本家のココちゃんとムックです。今センターでは「うちのペット自慢」が徐々に広がっています。今後もお楽しみに～♪(渡辺)
- 色々なところで広報誌が作られています、中でも私が最近密かに気になっているのがお隣の県立中央病院さんの広報誌「ナニージャ」です。ナニージャ、待ち時間に効く読みグスリとのコピーに違わぬ充実ぶり・・・むむむ、負けられませぬ。ということで今回からペット自慢コーナーつくりました。(鈴木)



CTCDT Letter 第24号 April. 30. 2008

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/>