

# CTCDT Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics Letter



## CONTENTS

① 徳島治験ネットワークの活動に動きが出てきました	副センター長 楊河 宏章	1
② 平成20年度 国公立大学病院臨床研究（治験） コーディネーター養成研修 参加報告	CRC 西条 伴香 CRC 井上 弘美 CRC 久米亜紀子	2
③ 急性期 MELAS 患者を対象とした医師主導治験の説明会に参加して	下村 智子	3
④ EC 承認済み一覧		3
⑤ 徳島治験ネットワークでの治験照会について		4
⑥ 新メンバーの紹介		4
⑦ 編集後記		4



## 徳島治験ネットワークの活動に動きが出てきました



臨床試験管理センター  
副センター長  
楊河 宏章

徳島治験ネットワークは、徳島県の多くの医療機関のご支援を得て平成16年に構築を開始し、徳島大学病院臨床試験管理センターが事務局となって活動を行っております。治験の実施体制構築という面からは、平成18年度から2年にわたって日本医師会治験促進センターから交付頂いた助成金をもって、治験に関する講演会の開催、広報誌発刊などの啓発的な活動と平行して、現実的にも治験の実施手順書の整備など、治験実施環境の整備を図ることが出来ました。

今後は各医療機関の特性、対象となる疾患に応じた環境整備をさらに進め、特に「他の地域では実施が困難な治験であっても実施の受託・実施が可能であるような治験ネットワーク」への発展を図ることが課題ですが、平成20年度になって、いくつかの治験の実施が具体化したことは大きな喜びです。実施の可能性に関して、平成19年9月6日に日本医師会治験促進センター主催で開催された「治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラムー治験実施に向けてー」で打診を頂いた案件を、徳島治験ネットワークとしての共同実施に展開させることが出来ました。また、定期的に日本医師会治験促進センターから打診を頂いている案件からも、共同実施の芽が生まれてきております。さらに、国際共同治験の治験ネットワークとしての実施開始も近日に控えており、これらを通じて、登録医療機関同士の交流も活発化し、ますます「顔が見える」関係になってきました。

このように治験のネットワークとしての実施が具体化致しますと、事務局の調整力もこれまで以上に要求されることとなります。現在徳島治験ネットワークの事務局として、従来からの鈴木に加えて平成20年春の本レターでもご紹介した「治験推進室」の井本が、大いに力を発揮しており、登録医療機関の皆様にも少しずつ名前を覚えて頂いたかと存じます。また、多くの医療機関から、治験の重要性を認識して頂いたうえ、「ぜひ頑張って治験を進めたい」というお声も頂くようになってきました。まことにありがたいことと思っております。今後もセンターがひとつになって、徳島県における治験推進を図っていきたくと考えています。引き続きご支援のほどよろしくお願い致します。

平成20年度

## 国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修 参加報告

## CRC 西条 伴香

平成20年6月30日～7月4日の5日間、国立オリンピック記念青少年総合センターで行われた国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修に参加してきました。5日間を通して、「治験薬概要書の読み方」等先生方の講義やシンポジウム、モニターおよびDM担当者等との意見交換会、グループワークが行われ、新人CRCとして知っておくべきことや最近の治験の動向について学ぶことが出来ました。また、グループワークでは他施設の方々と「CRCと他部門との協力」というテーマで日頃思っていることや困っていることを話しあい、とても有意義な時間を過ごすことが出来ました。円滑な治験の実施に向けて、今回の研修で学んだことをセンターでの業務に活かしたいと思います。



会場の前で

## CRC 井上 弘美

6月30日から7月4日の5日間、CRC養成研修に参加させていただきました。

この養成研修は治験業務に携わり3年未満の者が対象者となっており、私もCRCとして業務を始めて約4ヶ月での参加で、分からないことが見えてきた時の参加でした。

治験薬概要書や治験実施計画書の読み方のポイント、有害事象への対応、CRCの活動報告などの講義を受け、自分が業務を行う上で困ったり悩んだりした事へのヒントが多く、大変参考になりました。また、最新の話題である国際共同治験やEDCに関する知識の習得や、他施設との情報交換ができ、大変有意義なものになりました。

今後、この研修で学んだ事を生かして活動できるよう努力していきたいと思っています。



グループワーキングに参加して

## CRC 久米 亜紀子

平成20年6月30日から7月4日までの5日間、平成20年度文部科学省委託事業 国公立大学病院臨床研究(治験)コーディネーター養成研修に参加させていただきました。

今回講師の先生方にはCRCとして必要な治験の基礎知識から国際共同治験やEDC等最新の話題まで教えていただき、大変勉強になりました。またグループワークでは他の大学病院のCRCと交流し意見交換・情報交換のできる大変良い機会となりました。

私はCRCとしての経験はまだ2ヶ月しかありませんが、今回の研修で得たものを生かし、CRCとしての業務の向上に努めたいと思います。



研修中の様子

## 急性期 MELAS 患者を対象とした医師主導治験の説明会に参加して 下村 智子

5月24日、医師主導治験【急性期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン静注製剤の多施設共同オープン試験】の説明会が国立成育医療センターにて開催されました。センターからは CRC の宮本、事務担当の山上、下村が出席しました。治験調整医師より治験実施体制と実施計画書についての説明を受け、実施医療機関の医師や CRC の方々がプロトコルについて疑義を交わしました。本治験は4月に神経内科において採択され、本院では呼吸器・膠原病内科に続く2件目の医師主導治験となります。企業治験と比べて、医師主導治験では責任医師に委ねられる事務業務が多いので、担当医師とコミュニケーションをうまくとり、事務局としてスムーズな治験実施のフォローを目指したいと思います。

## 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 2008年4月28日

申請者所属	課題名
消化器内科	バルーンカテーテルを用いた消化管近傍の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法（RFA）に関する検討
口腔保健衛生学	妊娠期の口腔保健状態が乳幼児の成長および口腔疾患発症に及ぼす影響
臨床薬剤学	外来がん化学療法におけるクラスター解析(多変量解析)を用いた患者背景・要因ごとの副作用予測の試み
整形外科	骨延長におけるビスホスホネートの局所投与治療
整形外科	骨延長における塩基性線維芽細胞増殖因子の局所投与治療

委員会開催日 2008年5月26日

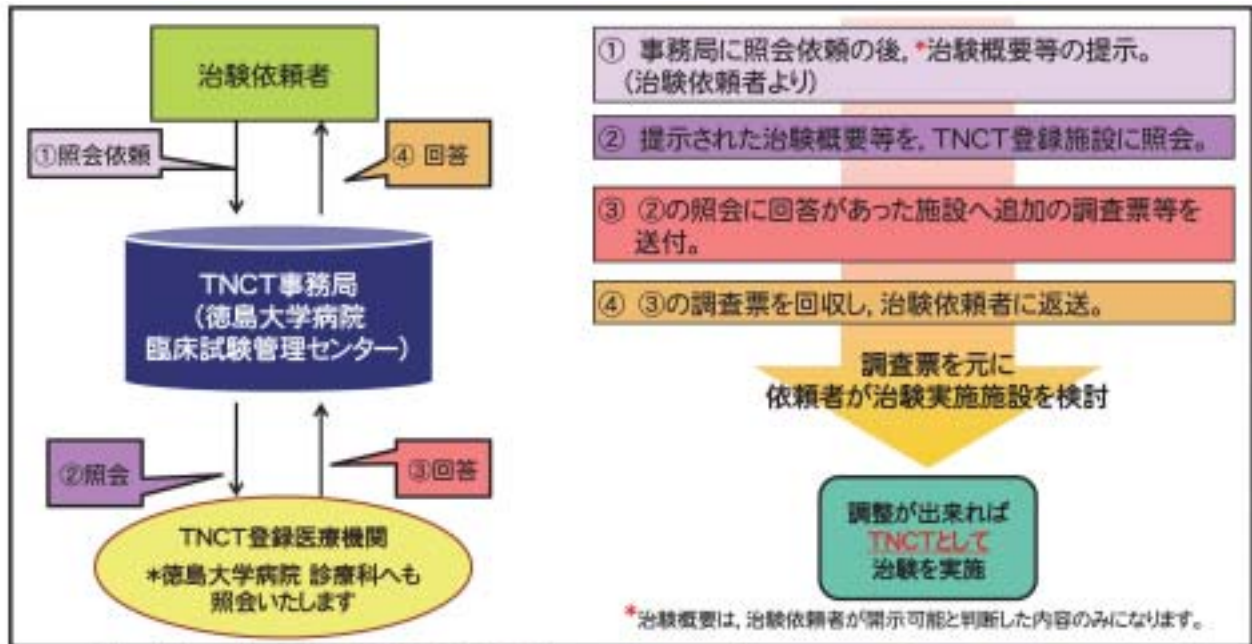
申請者所属	課題名
神経内科	筋萎縮性側索硬化症、前頭側葉変性症における TDP-43、プログランユリン遺伝子の解析
皮膚科	アトピー性皮膚炎患者における塩酸セチリジンの影響の検討 -VASによるそう痒、並びに DLQI による QOL 評価-
消化器・移植外科	肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験
脳神経外科	無症候性頸動脈狭窄症の治療成績に関する観察研究
看護教育学	重症心身障害児施設で協働する看護職と他職種間における相互認識調査
呼吸器・膠原病内科	膠原病における免疫抑制療法下の肺感染症に関する前向き研究
食道・乳腺甲状腺外科	Stage II A- II B ホルモン感受性閉経後乳癌患者に対するレトゾール術前内分泌量法の有用性の検討 及び腫瘍組織内エストラジオール濃度の検討

委員会開催日 2008年6月23日

申請者所属	課題名
腎臓内科	慢性腎臓病の原因探索に関する研究
分子薬理学	糖尿病新規バイオマーカーの検索
食道・乳腺甲状腺外科	進行・再発閉経後乳癌症例に対する A.I. 単独療法と A.I.+TS-1 併用療法の無作為化第 II 相比較試験
代謝栄養学	化学療法時における消化管毒性と Diamine oxidase 活性に関する探索的検討
ストレス緩和ケア看護学	放射線療法・化学療法を受ける頭頸部がん患者に対する「セルフケア支援を基盤とした口腔ケア援助プログラム」の効果の検討
消化器・移植外科	肝切除手術における画像支援ナビゲーション
保健学科助産学	自律神経解析による心理・ストレス・環境要因が及ぼす影響の検討
消化器・移植外科	肝切除術後の肝機能に及ぼす流動食 MHN-02 の効果に関する臨床研究
消化器内科	肝細胞癌に対するラジオ波焼灼後の C 型慢性肝炎・C 型代償性肝硬変患者を対象としたインターフェロン $\beta$ とリバビリン併用先行投与の有用性検討
脳神経外科	頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する前向き観察研究 IDEALCAST (Investigation on device and anti-platelet therapy for carotid artery stenting)
消化器・移植外科	膵がん切除例に対する術後療法としてのゲムシタピンと S-1 併用療法 (GS 療法) の第 I / II 相試験
食道・乳腺甲状腺外科	手術時手指衛生法の違いによる乳腺手術での手術部位感染 (SSI) 発生率に及ぼす影響の検討
食道・乳腺甲状腺外科	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験

## 徳島治験ネットワークでの治験照会について～登録医療機関の皆さまへ

臨床試験管理センターでは、徳島治験ネットワーク (TNCT) 事務局として、TNCTにご登録いただいた施設の皆さまにメルマガを通じて治験照会のご案内を随時行っております。(主に下のフロー図の流れでご案内しております。) 治験照会に関するご相談やご質問等ございましたら、下記連絡先までお問い合わせ下さい。また TNCT への登録も随時受け付けております。こちらもお気軽にお問い合わせ下さい。



お問い合わせ先...Tel: 088-633-7957 / e-mail: awachiken-group@umin.ac.jp (担当:鈴木)

### 新メンバーの紹介



久米亜紀子

本年5月より臨床試験管理センターにCRCとして配属になりました。

以前は看護師として病棟勤務していました。今までとは業務内容も違い、まだ戸惑うことばかりでご迷惑をおかけしますが、皆様にご指導していただきながらがんばりたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

### 編集後記

- 夏ですね！徳島に帰ってきて初めての夏です。毎日、阿波踊りの練習に明け暮れてすっかり阿波っ娘です。そして日焼け対策に追われる日々です。グラディエーターサンダルが流行っていますが日焼け跡を想像するとちょっと怖いんですね。ともあれUVカットに徹しつつも短い夏を楽しみたいと思います。(下村)
- 先日、庭でうちの犬が蛇(マムシ?)とにらみ合って大騒ぎしていました。これも地球温暖化のせいなののでしょうか。こんな街中にまで蛇が出てくるとは・・・。(我が家は街中だと信じています。) みなさんも夏の庭には危険がいっぱいですのでご注意ください。(鈴木)



CTCDT Letter 第25号 July. 31. 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  
臨床試験管理センターホームページ: <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>  
徳島治験ネットワークホームページ: <http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/>