

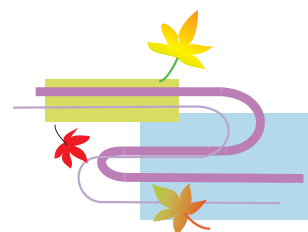
CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

秋
26号
2008

CONTENTS

① 医師主導治験の実施体制の確立	副センター長 楊河 宏章	1
② 医師主導治験キックオフミーティング参加報告	下村 智子	1
③ 院内関係部署との連携～循環器内科病棟～	副センター長 楊河 宏章	2
④ 徳島医学学会 学会参加報告	CRC 木宿 昌俊	2
⑤ アルツハイマー型認知症国際共同治験 合同勉強会を開催しました		3
⑥ EC 承認済み研究一覧		3
⑦ 第7回トランスレーショナルリサーチ懇話会 会議報告	鈴木あかね	4
⑧ 佐藤 CRC が「栄養情報担当者(NR)」の認定を取得しました		4
⑨ 退職のご挨拶		4
⑩ 編集後記		4



医師主導治験の実施体制の確立



臨床試験管理センター
副センター長
楊河 宏章

患者さんが切望する医薬品の承認に向けた選択肢として、平成14年7月の薬事法改正、平成15年7月のGCP改正により、医師主導の治験が制度化され、5年を超えた現在、いろいろな問題点を抱えながら少しずつ前進しているのが現状と思います。治験拠点医療機関の立場からは、医師主導治験に参加できる、さらには他機関との共同研究を主導できるような体制への発展が必要であり、われわれ支援部門の役割も重要なものがあります。幸い、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」(呼吸器・膠原病内科)に引き続いて、「急性期 MELAS」(神経内科)の治験実施施設に徳島大学病院も選定され、現在症例登録が進められています。臨床試験管理センターも、これらの治験支援をスキルアップの絶好の機会ととらえて説明会等にも参加させて頂いており、治験事務局業務、CRC業務を全面的に行うことにより円滑な実施を目指しています。さらに、医師主導治験の支援によって得られた経験を、いわゆる医師主導臨床試験と治験との大きなギャップを埋めるステップへと展開させるべく奮闘いたしております。皆様には今後ともご支援のほどよろしくお願いいたします。

医師主導治験キックオフミーティング参加報告

下村 智子

9月13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】のキックオフミーティング及び経口剤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。各実施医療機関の担当者が集まり、今後のスケジュール及び注意事項について確認を行いました。当院からは神経内科の松本先生、臨床試験管理センターからは CRC の高井、事務担当の山上、下村が出席しました。

ミーティングでは、全実施医療機関での IRB 審査が終了し承認されたので、10月に医薬品医療機器総合機構へ治験計画届を提出予定であることが報告されました。

当院内では10月30日に実施医療機関をあげて治験を実施するためのキックオフミーティングを予定しております。試験開始に向けて着実に準備をすすめたいと思います。

院内関係部署との連携 ～循環器内科病棟～

副センター長 楊河 宏章

治験の対象となる患者さんは、外来通院の方も多いのですが、入院患者さんを対象とした、あるいは入院が治験実施の要件となるものもあります。今回循環器内科で、副科長の赤池先生を治験責任医師として入院が必須となる治験が実施され、高い実施率で終了しました。治験責任医師、分担医師のご努力はもとより、この治験の実施に当たっては3病棟7階、3病棟8階の病棟スタッフの方々から前向きなご提案をCRCに頂戴し、CRCも感激するという経験をしました。このような連携を通じて、質の高い治験の円滑な実施が可能であったと考えます。通常の診療業務がますます増加する状況ですが、病棟の皆様には今後とも治験実施に関してご支援をよろしくお願いいたします。



▲ 3病棟7階ナースステーション



▲ 3病棟8階ナースステーション

担当 CRC より

循環器内科で心性浮腫の入院患者さんを対象とした治験の支援をさせていただきました。病棟での治験は初めてでしたが、赤池先生をはじめ多くの先生方、3病棟7階、8階の病棟スタッフの方の参考意見などを頂き順調に治験を遂行できました。当初の予定通り4症例が登録できたのもご支援があればこそと思っております。ありがとうございました。(CRC 木宿 昌俊)

徳島医学学会 学会参加報告

CRC 木宿 昌俊

平成20年8月3日、阿波観光ホテルで開催された徳島医学会学会でポスター発表をさせていただきました。目的は症例登録を推進する方法を検討するため、参加医師を対象に症例登録に至らなかった要因を調査することにあります。要因は様々ありましたがインフォームドコンセントの困難さが症例登録に至るか至らないかの1つの点である結果が得られました。このような因子を克服するために今後はより多くの医師にCRCの存在を認識していただき、臨床試験にとどまらず治験等に関する支援体制の構築が課題となります。今回調査にご協力いただいた先生方には篤くお礼を申し上げます。ありがとうございました。



アルツハイマー型認知症国際共同治験 合同勉強会を開催しました

平成20年8月7日（木）に徳島大学病院内青藍会館にて、標記の会議を開催しました。

会議では、徳島治験ネットワーク（TNCT）登録施設である伊月病院、近藤内科病院、桜木病院、はしもと和クリニック（敬称略、50音順）と徳島大学病院神経内科が共同で受託した「アルツハイマー型認知症」の国際共同治験について、国内試験との相違点や施設間での協力体制について話し合いが行われました。各施設の医師並びにコメディカルスタッフ、各施設の支援を行うCRC、治験依頼者等の関係者が一堂に会しての開催となり、治験実施に向けて目的意識を共有することが出来ました。

ご参加いただいた方々からは、治験の開始までに全員で顔を合わせる機会が得られたことは良かった、国際共同治験の大変さが分かった等のご意見をいただき、非常に有益な会議となりました。

今回のような勉強会の開催は初の試みでしたが、今後も規模の大小を問わず積極的にミーティング等を行い、治験の円滑な実施に結びつけていきたいと考えております。今後とも宜しくお願いいたします。



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7月28日

申請者所属	課題名
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
矯正歯科	歯根吸収の修復と顎骨骨折等の骨治療促進を目的とした超音波治療に関する臨床試験
消化器・移植外科	胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験
ストレス制御医学	健康人ボランティアを対象とした殺菌発酵乳（乳酸菌 A0854 株）のストレス緩和作用の検討
消化器・移植外科	閉塞性黄疸における漢方薬（茵陳蒿湯、十全大補湯）の効果に関する臨床研究
脳神経外科	高血圧合併脳卒中患者における降圧不十分例に対する他剤併用による降圧効果とその機序に関する検討
消化器・移植外科	進行・再発結腸・直腸癌患者に対するグルクロン酸転移酵素（UGT1A1）遺伝子多型別塩酸イリノテカンの容量に関する探索的試験
子どもの保健・看護学	子ども虐待一次予防におけるハイリスク養育者の支援状況に関する研究
循環器内科	心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧患者に対する AT1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬、または少量利尿薬の併用試験（COLM-Study）
腎臓内科	心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧患者に対する AT1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬、または少量利尿薬の併用試験（COLM-Study）
小児科	小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同試験
食品機能学	植物性カロテノイド類のヒトにおける吸収性の比較
臨床栄養学	生活習慣病改善のための食事法
生体情報内科学	再発・難治性多発性骨髄腫に対する bortezomib 治療多施設共同後方視的調査研究
消化器・移植外科	幽門側胃切除術後再建方法による（Billroth I 法 vs Roux-en Y 法）胃排出機能の比較調査

委員会開催日 2008年9月22日

申請者所属	課題名
分子医化学	口腔領域の細胞を用いた iPS 細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究
循環器内科	動脈周囲脂肪組織における遺伝子発現の解析とその機能評価
生理機能学	起立動作時における予測的血流変動の検討
小児医学	摘出腎からの腎組織採取並びに腎生理機能及び腎疾患関連因子の検討
呼吸器外科	SAFE-3000・AFI 併用蛍光気管支鏡検査による中枢気道病変診断の試み
人体病理学	ヒト下垂体と下垂体腺腫における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNA の発現に関する分子病理学的な検討
小児科	高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験
循環器内科	コレステロール吸収阻害薬の心血管関連マーカーおよび、脂質代謝改善作用に及ぼす検討
循環器内科	膠原病に伴う末梢循環不全に対するボセンタンの有効性とその作用機序の検討
循環器内科	脂質異常患者におけるピタバスタチン投与による左室機能改善効果および抗動脈硬化作用の検討
呼吸器・膠原病内科	膠原病における間質性肺疾患に関する前向き研究
呼吸器・膠原病内科	身体疾患をもつ患者への心理的ケアについて -入院によるステロイド治療が患者に与える心理的ストレス-
分子細菌学	腸管の健康がアレルギー発症におよぼす影響についての臨床研究
精神医学	精神障害の未治療期間に影響を与える要因に関する調査研究
食道・乳腺甲状腺外科	進行性乳癌に対する TS-1+Docetaxel 術前化学療法法の至適用量の検討（第Ⅰ相試験）

第7回トランスレーショナルリサーチ懇話会 会議報告

鈴木あかね

平成20年9月27日に「第7回トランスレーショナルリサーチ (TR) 懇話会」(神戸市) に出席いたしました。本懇話会ではTRの一環である医師主導治験の終了に向けた取組みについて、調整事務局側の施設より現状報告が行われました。各治験実施施設から上がってくる症例報告書 (CRF) の確認や固定、データマネジメント (DM) によるそれらの解析作業など、通常の治験以上の準備と注意が必要なことに加えて、スピードも重要であるとの報告がなされました。

現在当院では2件の医師主導治験を実施していますが、両治験ともそうした調整事務局の協力の下進行しています。調整事務局が迅速で適切な処理を行うには、治験実施施設である当院の扱うデータ一つ、書類一枚の不備が治験全体の信頼に関わることを強く再認識することが出来ました。

今回の会議で学んだことを、当院で医師主導治験に取り組んで下さっている治験担当医師の先生方の支援に活かし、円滑な治験実施・終了に繋げていきたいと思ひます。

佐藤 CRC が「栄養情報担当者(NR)」の認定を取得しました



食品臨床試験の推進はセンターの重点項目の一つですが、一方いゆる健康食品を含めた食品に関する情報提供も必要との観点から、徳島大学病院に設置された「補完代替療法室・おくすり相談室」の運営にも積極的に関与しています。今回、その一次対応を担当している佐藤千穂 CRC が、独立行政法人国立健康・栄養研究所による「栄養情報担当者 (Nutritional Representative: NR)」の認定を取得しました。管理栄養士の職能を生かした CRC 活動を引き続き行うとともに、「補完代替療法室・おくすり相談室」の業務に関与することで、センターとしてもこれらの業務の質をさらに向上させるよう努めたいと思ひます。

(副センター長 楊河 宏章)

NR とは？

NR とは、「健康食品」等に関する正確な情報・知識を有し、消費者に対して「健康食品」等に関する適切な情報を提供することを主な業務とする健康・栄養食品アドバイザースタッフのことです。

退職のご挨拶



1年足らずという短い期間ではありましたが、どんなときも一生懸命に患者さんのことを考え悩み、対応するスタッフの方々の姿勢を目の当たりにして大変刺激になり、勉強になりました。また、スタッフの方々それぞれがお互いに気を配りながら、あったかい家族のような環境でお仕事ができ、とても楽しかったです。今後も、センターで学んだ知識を少しでも多くの人に伝えていきたいと思ひます。ありがとうございました。

渡辺 祐子

編集後記

- 日増しに秋が深まってきましたね。冷え症の私にはマシュマロソックスが欠かせない季節です。とはいえ、美しい紅葉と清らかな滝、そして温泉でほっこり～といきたいところです。ちなみに「阿波踊り」は秋の季節です。秋空の下、相も変わらず、よしこのを奏でる技と術をひたすら磨こうと思ひます。興味のある方、是非ご一報を。(下村)
- 毎朝の通勤が少しずつ寒くなってきました。そろそろコートの出番かもしれません。例年普通のコートを着て凍えながら自転車をこいでいたのですが、去年人生初のダウンジャケットを購入しました。もう手放せません。でも本当は車通勤の人みたいに綺麗なコートでOLらしい格好で通勤したいのです…。(鈴木)

