

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

春
28号

CONTENTS

① 改正「臨床研究に関する倫理指針」の施行にあたって	センター長 苛原 稔	1
② 平成 20 年度徳島大学病院治験貢献賞		2
③ 徳島治験ネットワーク臨床試験推進シンポジウム 2009 開催報告		3
④ 第238回徳島医学学会発表報告	鈴木あかね	3
⑤ 第 2 回 A D 治験実施医療機関合同会議 開催報告	井本淳一郎	3
⑥ E C 承認済み研究一覧		4
⑦ 臨床研究実施を計画されている研究者の皆さんへ		5
⑧ 第 4 回先進医療推進セミナー開催報告		5
⑨ 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（東京）受講報告	CRC 明石 晃代	6
⑩ スタッフ紹介		6
⑪ 編集後記		6



袋井用水の桜（徳島市）

改正「臨床研究に関する倫理指針」の施行にあたって



臨床試験管理センター長
苛原 稔

本年 4 月より、改正「臨床研究に関する倫理指針」が施行されました。その内容を簡単に言うと、「ヒトを対象とした研究が行なわれる施設の長」は「ヒトを対象とした臨床研究をする研究者」に臨床試験のための倫理教育をしなければならないこと、それから「ヒトを対象とした臨床研究をする研究者」は倫理教育を受けた研究者でなければならないこと、です。

これはとても重要な改正で、従来は誰でもいつでも研究者が申請すれば倫理審査を行えたのですが、申請する研究者は事前に教育を受けておかねばなりませんので、場合によってはヒトを対象とする研究が円滑に進められなくなる事態が予想されます。もちろん、今は施行されたばかりですので、急にこのことで今までの研究がストップされることはないと思いますが、近い将来に何らかの検証があり、体制が整っていないければ、その施設は研究できない事態が予想されます。

生命科学の研究が中心である蔵本キャンパスでは、多くの研究者が何らかの形でヒトを対象としたテーマに繋がっています。そのため、徳島大学にとって、さらには蔵本キャンパスで研究される研究者にとって、早急に対処すべき事柄です。たぶん、他の大学や研究所も試行錯誤で本件に対応しているものと思います。

そこで、従来からヒトを対象とした臨床試験の倫理委審査を行ってきた徳島大学病院の臨床研究倫理審査委員会の事務局的な役割を果たしてきた臨床試験管理センターが中心となって、改正「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた倫理教育の体制を整備することになりました。

本センターではこれから早急に様々な体制を整えていきます。さしあたって講習会を定期的に開催し、受講者を「臨床研究のための倫理教育を受けた研究者」と認定して行きたいと思っています。蔵本キャンパスでヒトを対象とした臨床研究を行う研究者、言い換えれば病院の臨床研究倫理審査委員会に審査を申請しようとする研究者は、これからの本センターからの情報提供にご留意下さい。

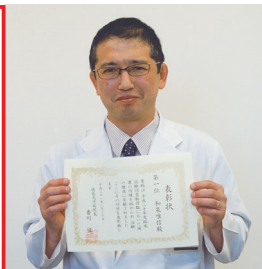
最後になりましたが、今年も平成 20 年度治験貢献賞の表彰をさせていただきました。3 名の先生方と 1 チームに対して病院長表彰を行いました。来年はさらに充実した治験が多数行われ、多くの先生方が貢献賞候補になっていただきたいと思います。

平成20年度 徳島大学病院治験貢献賞

治験責任医師・分担医師の先生方には本年度も治験実施の推進にご尽力頂きましてありがとうございました。今年の治験貢献賞授与式は3月30日に病院長室にて行われ、同意取得数上位3名の先生方には「治験貢献賞」が、また特別賞として「SCUチーム賞」が4名の先生方に香川病院長より贈られました。



第一位



神経内科
和泉 唯信先生

臨床試験管理センターの先生、CRC、事務の皆様には日頃からお世話になり本当に有り難うございます。

今年は筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治験を開始できました。ビタミンB12類縁体のメチルコバラミンを大量投与することによってALSの進行を遅れさせて生命予後を改善しようとするものです。これは恩師亀山正邦先生が最初にこの治療によってALSの筋線維束収縮が軽減するのを見いだされ京都大学時代の梶龍児教授が試みられたものです。私も自主的な臨床研究から関わらせていただいただけに治験が実現したことを喜んでいます。早く治験を完遂させ結果を出し一般発売できるようになることを願っています。

このALSをはじめ認知症、脳卒中といった神経疾患はやはり介護者の負担が大きいように思います。その点でもCRCをはじめとする臨床試験管理センターの皆様への患者様と介護者への入念なサポートには本当に感謝しています。今年も治験がいっそう推進できますように努力していきたいと思っています。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。

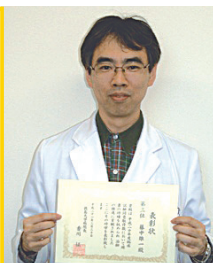
第二位



神経内科
野寺 裕之先生

今回賞をいただく事ができ、大変光栄です。私の担当させていただいた治験は糖尿病性末梢神経障害による痛みと、筋萎縮性側索硬化症(ALS)などで、対応の非常に難しい疾患でしたが、新聞広告に応募されてきた患者さんとの連絡やスクリーニング評価、また被験者さんと私の間に入りコーディネートをしていただいたCRCさんはじめ、皆様の協力で行う事ができ大変感謝しています。

第三位



内分泌・代謝内科
藤中 雄一先生

この度は、治験貢献賞を頂き誠に有り難うございます。食品の臨床試験と言うことで、糖尿病前段階を対象としている関係上、病院内での被験者募集には大変苦労しております。実際、外来受診者からのリクルートは全く無く、臨床試験管理センターの方々のご尽力の賜物と感謝しております。また、栄養指導のみならず、被験者のリクルートにまで御協力頂いております栄養管理室のスタッフの方々にも大変お世話になっております。今回の受賞を励みに、残る臨床試験についても頑張りたいと思いますので宜しくお願い申し上げます。

特別賞



SCUチーム賞

写真：左上より脳神経外科 宇野昌明先生、松崎和仁先生
左下より里見淳一郎先生、神経内科 村瀬永子先生
写真右：SCUスタッフの皆様

この度、治験貢献賞をチームとしてSCU(脳卒中センター)に授与いただき、大変光栄に存じます。脳卒中患者様は、昼夜を問わず急患として来院されます。また、脳卒中に対する投薬は急性期に限られていることが殆どであります。そのような状況の中で、診療科の枠を越えたチームメンバーが限られた時間内での治験を円滑に遂行できたのは、臨床試験管理センター、特にCRCの皆様のきめ細かな配慮の賜物であり、この場を借りて感謝申し上げる次第です。今後もSCUの結束力を武器に治験推進の一翼を担えれば幸いと考えております。

(脳卒中センター 里見 淳一郎)

担当CRCより……

緊急入院対応の慌ただしい中、治験参加基準に合致した患者さんかどうか、脳卒中センター看護師の皆様も先生方と共に確認して下さっています。治験は、どうしても通常業務と違うフローが発生し、現場にご迷惑をお掛けしますが、柔軟に対応して下さい、本当に感謝しています。(CRC井上、明石)

徳島治験ネットワーク 臨床試験推進シンポジウム2009開催報告

例年開催しております「徳島治験ネットワーク 臨床試験推進シンポジウム」を、平成21年1月22日に徳島県医師会館にて行いました。

今年のシンポジウムは二部制となっており、第一部では徳島治験ネットワーク事務局よりネットワークの現状報告が行われ、続いてクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の荻野氏より、「治験依頼者側から見た国際共同治験の現状について」という演題で講演いただきました。講演では、ネットワークの5医療機関で共同実施中の国際共同治験について最新の進捗状況が報告され、海外と日本での同時承認に向けて症例登録を進めていっていただきたい、とのお話をいただきました。

第二部では、田辺三菱製薬株式会社の大谷氏による「遺伝子組み換えヒト血清アルブミン製剤の開発～適正使用に向けて」を講演いただき、開発から承認までの長い道のりに加えて、市販後の安全対策や添付文書のポイントなどについてお話をいただきました。

今後も各方面の方をお招きし、治験・臨床試験にまつわる話題について講演をいただく予定としております。医師の方だけでなく薬剤師、看護師、臨床心理士の方など、どなたでもご参加いただけますので、ぜひ一度ご参加下さい。



第238回 徳島医学学会発表報告

鈴木 あかね

平成21年2月15日（日）、徳島大学長井記念ホールに於いて、第238回徳島医学学会が開催されました。

今回は、臨床試験管理センターが事務局を兼ねている「徳島治験ネットワーク」で共同実施中の治験について、「徳島治験ネットワークにおける治験共同実施の現状報告」というタイトルで発表を行いました。発表後、会場からは「国際共同治験の場合、日本での被験者募集がなかなか進まない」と聞いていたのかという質問が出され、徳島治験ネットワークでは各施設の医師や薬剤師、CRC、事務担当者等でのミーティングを行い、効果的な被験者募集に努めている事をお話ししました。

臨床試験管理センターの業務や治験の支援体制については、多くの先生がすでにご存じですが、当センターが徳島治験ネットワーク事務局としてどのような活動や支援を行っているかは、まだよく知られていないと思われます。今後もこうした機会に積極的にネットワークの活動報告を行い、各医療機関の先生方と連携して、円滑に治験を進めていきたいと思っております。

第2回AD治験実施医療機関合同会議 開催報告

井本 淳一郎



徳島治験ネットワークで実施中のアルツハイマー病国際共同治験がスタートして半年がたちました。

3月3日、徳島県医師会館3F会議室に於いて、参加5施設のエントリー状況等の確認、問題点の解決、今後の活動についての再確認と、意識共有の場として第2回AD治験実施医療機関合同会議を開催しました。国際共同治験ではスピードにおいて、グローバルとの同調が必要となり、かなりのスピードアップが要求され対策を協議しました。積極的な発言、提案を頂き、意見の一致を見ました。事務局と致しましても予定症例数達成に向け全力で邁進したいと思います。

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 2009年1月26日

申請者所属	課題名
麻酔科	吸入麻酔薬・静脈麻酔およびそれらの併用麻酔が術後嘔気嘔吐に及ぼす影響
眼科	「運動・栄養指導による糖尿病リスク軽減効果の評価」に関する研究
医療情報学	ITを多用する生活スタイルを考慮した若年者向け食生活行動変容システムの開発と評価
高次歯科診療部	顎関節症に対するスプリント治療の実態調査
心臓血管外科	大動脈瘤疾患及び閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤介入による動脈硬化進展抑制効果の検討
産科婦人科	生殖補助医療によって得られた余剰胚の凍結保存期間の延長
泌尿器科	前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独およびシロドシン・塩酸プロピペリン併用療法の検討
循環器内科	心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究（J-RHYTHM Registry）
麻酔・疼痛治療医学	高用量レミフェンタニルによる全身麻酔がストレス反応に及ぼす影響
麻酔・疼痛治療医学	フェンタニル持続静脈内投与を基本とした術後鎮痛法の有用性
消化器・移植外科	局所進行直腸癌に対する TS-1/CPT-11 併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果
麻酔科	血糖連続モニタリング・自動制御装置を用いた周術期強化インスリン療法
看護管理学	クリニカルパスを用いた精神科看護管理支援システムの開発・評価・改良

委員会開催日 2009年2月25日

申請者所属	課題名
消化器・移植外科	高齢者の切除不能・再発大腸癌に対する UFT/Leucovorin+Bevacizumab 併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
循環器内科	本邦における心血管インターベンションの実態調査（JPCT）
消化器内科	切除不能局所進行肺癌に対する Gemcitabine+S-1 併用化学放射線療法の第Ⅰ / Ⅱ相試験
血液内科	移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした MP 療法とゾレドロン酸併用の検討試験
輸血部	造血器腫瘍患者における腫瘍性幹細胞の検討
消化器・移植外科	高度医療としての腹腔鏡補助下肝切除術
消化器・移植外科	切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験＜イマチニブ療法＞ —GIST 研究会臨床試験
消化器・移植外科	切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験＜手術療法＞ —GIST 研究会臨床試験

委員会開催日 2009年3月23日

申請者所属	課題名
循環器内科	2型糖尿病合併冠動脈疾患患者のレジストリ作成と、血圧、脂質値の管理状況と予後との関連を検討する観察研究
手術部	アジアにおける集中治療室での敗血症の治療に関する研究
内分泌・代謝内科	ヘパリンコファクターⅡの心筋リモデリング抑制作用に関する臨床研究
小児医学	αマンノシドーシス患者尿中に蓄積する遊離糖鎖の精密構造解析
血液内科	単球からの破骨細胞・樹状細胞分化調節機構の検討
内分泌・代謝内科	内臓脂肪蓄積制御因子に関する臨床研究
循環器内科	日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験
手術部	集中治療室での発熱および解熱剤使用に関する多施設研究
放射線部	3テスラ MRI による婦人科悪性腫瘍早期治療効果予測の検討
泌尿器科学	過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン（ステープラ錠 0.1 mg）の効果発現時期の検討
看護教育学	非正規雇用女性看護職員の職務満足と非正規就業の背景との関連
消化器・移植外科	Clinical Stage 0-Ⅰ期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅱ相試験
看護学	母親自身の虐待体験・被害体験を自らが語るに至った看護者の関わり—両者の関係性の視点からの質的分析—
皮膚科学	尋常性乾癬に対するカルシポトリオールとマキサカルシトールとの臨床比較検討
食道・乳腺甲状腺外科	ホルモン受容体陽性閉経後乳癌に対するアロマトーゼ阻害（AI）剤投与時の血中ホルモン測定による治療効果予測
形成外科・美容外科	胸骨感染症（胸骨骨髓炎）治療に関する多施設間研究

徳島大学及び徳島大学病院で臨床研究実施を計画されている研究者の皆さんへ

臨床研究をとりまく環境変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日改正)が、平成21年4月1日から施行されることになりました。内容の詳細は厚生労働省ホームページ上の臨床研究に関する倫理指針をご参照下さい。

(臨床研究に関する倫理指針 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#4>)

この改正に伴い、

- ・ 徳島大学医学部・歯学部附属病院における関連規則
- ・ 臨床研究倫理審査委員会への申請書、実施計画書などの様式 が変更になりました

※関連規則、申請書、実施計画書などの新書式については、臨床試験管理センターのホームページ <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/> をご参照下さい。

関連規則の変更に伴い、徳島大学及び徳島大学病院所属で

実施計画書に記載される研究者全員に 臨床研究登録者としての登録 が必要となりました

臨床研究登録者としての登録条件

- ①過去5年以内に3件以上の治験実施経験者
or
②臨床試験管理センター主催のセミナー等受講者

左記①、②の条件を満たしていない方

臨床試験管理センター主催のセミナーを受講

開催日は臨床試験管理センターHPでご確認ください

登録者として登録（3年間有効）

臨床試験管理センターでは、これらの改正をふまえて、研究者の方々が臨床研究を実施する際にお役に立つように「人間を対象とする医学研究の実施をお考えの先生方へ」という小冊子を作成しました。

この小冊子は、臨床研究の実施を計画されている徳島大学の研究者の方々へ今後配布する予定です（2009年5月中旬配布予定）。

人間を対象とする医学研究の実施の流れ
倫理審査委員会への提出書類の作成などについての説明
厚生労働省の改正「臨床研究に関する倫理指針」
倫理指針のQ&Aを掲載しております

人間を対象とする医学研究の
実施をお考えの先生方へ



平成21年3月
徳島大学病院臨床試験管理センター作成

第4回先進医療推進セミナー開催報告



3月25日水曜日、青藍講堂において「第4回先進医療推進セミナー」を開催いたしました。

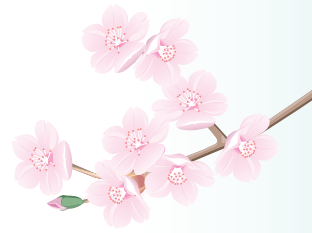
医事課医事係岸本係長からは先進医療への申請方法などを、食道・乳腺甲状腺外科の丹黒先生からは、現在実施している先進医療について動画を交えて分かりやすくご紹介いただきました。

臨床試験管理センターの楊河副センター長からは、平成21年度4月1日より施行される「臨床研究に関する倫理指針」について、利益相反委員会からは、人体病理学分野の佐野先生より新しくなった自己申告書記載方法についての説明が行われました。医師、歯科医師、技師、事務職員など多くの方に参加いただきました。



上級者臨床研究コーディネーター養成研修（東京）受講報告 CRC 明石 晃代

平成21年1月22日～23日に国立国際医療センター戸山病院にて開催された、上級者臨床研究コーディネーター養成研修を受講してきました。CRC人員が増加し、多職種CRCが勤務する当院において、キャリアを積んだ先輩方とCRC養成教育・継続研修についてグループディスカッションをすることができ、大変有意義な場となりました。



異動になりました

薬剤師 木宿 昌俊

平成18年4月より臨床試験管理センター配属となり3年が過ぎました。センターでは臨床研究関係書類の確認、免疫療法に関する細胞培養、CRC業務等に携わりました。時には申請書類に悩まされ、時には細胞の声に励まされ、またある時には治験に参加されている患者さんに元気を頂ながら楽しく充実した日々を送ることが出来ました。もちろん、センターの方々の温かいご支援あつてのものと感謝しております。ありがとうございました。（平成21年4月1日より薬剤部勤務）



新メンバー紹介

薬剤師 田島 壮一郎

4月より、外来調剤室から臨床試験管理センター配属となりました。今はまだ薬剤部での業務とは全く異なり、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、薬剤部での経験を活かし、一日も早く業務に慣れるように頑張りますので、ご指導のほどよろしくお願いいたします。

● お知らせ ●

平成21年2月1日付で、副センター長楊河宏章に病院教授の称号が付与されました。今後ともご支援宜しくお願い申し上げます。



とくしまリスと。



脇町劇場オデオン座（写真左）は昭和9年に芝居小屋として建てられました。老朽化により平成7年に閉館し取り壊される予定でしたが、松竹映画「虹をつかむ男」（山田洋二監督）の舞台となり一躍脚光を浴び、町指定文化財として昭和初期の創建時の姿に修復されました。そんなオデオン座にて映画「おくりびと」が上映されました。外見は写真の通りですが、中は想像以上に素敵な劇場でした。周辺も吉野川の絶景や、うだつの町並み（写真右）など、かなり癒しスポットですので出張にいらした方もぜひ一度行ってみてください。（少し遠いですが・・・）徳島大学病院からは車で約40分。JR穴吹駅より車で約10分です。



編集後記

- 山笑う春ですね。先日、CRCさんと共に山川町の高越山に桜を植えてきました。張り切って出かけましたが山道は険しく、おむすびを頭に浮かべながら必死で登りました。10年後には、私の桜が山の「えくぼ」になっていればいいな～と思います。（下村）
- 毎年花粉症に悩まされる私ですが、病院で処方された薬を飲むと、やはり症状が改善されます。こうして私が花粉の苦しみから逃れられるのも、先人の治験があったからこそ。今の自分の仕事も次の世代の役に立ちますように。（鈴木）
- 春は出会いの季節ですね。現在実施している食品の臨床試験においては、担当医師の先生方や患者さんに恵まれ、担当CRC2名は毎日楽しく業務を行っております。まだまだ新たな出会いを求めていますので、食品臨床試験に興味を持たれた方は是非センターまで。（西条）
- 今回はじめて編集に携わりました。今回よりオビも新しくなりました☆CTCDTレターはいかがでしたでしょうか？気になります・・・（井上）

CTCDT Letter 第28号 April. 30. 2009

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/>