

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2009

29号

CONTENTS

① 第1回四国地区治験推進連絡協議会 —CRCが発信できる事—	CRC 宮本 登志子	1
② 臨床試験管理センターの試み ~エントリー推進会議~		2
③ 第1回四国地区治験推進連絡協議会 開催のご案内		2
④ E C承認済み研究一覧		3
⑤ 国公私立大学病院臨床試験(治験)コーディネーター養成研修参加報告	CRC 田島 壮一郎	4
⑥ 臨床試験管理センターの取り組み ~臨床研究登録医・登録者について~		4
⑦ 徳島治験ネットワーク疾患別サークルについて ~事務局からのご報告~		4
⑧ 編集後記		4



祖谷のかずら橋 (三好市)

第1回四国地区治験推進連絡協議会 —CRCが発信できる事—



CRC
宮本 登志子

共同し開催する楽しみもあり、今年の夏は熱くなりそうです。

今回、治験業務の実践というテーマで、CRCを中心にグループワークを予定しています。グループワークで話すのは苦手という方も多いと思いますが、気楽に日頃思っている事を何でも良いので話し合う絶好の機会と思い、多くの方に参加して頂きたいと思っています。私自身も、これまでの経験から他施設のCRCの方々に施設の実情を聞いて頂き「そうそう、うちの施設も同じで困っています。」「どうやっているのですか?」と、共感して頂くのは大変嬉しく心強いのですが、グループワークで司会・発表担当に当たるのは苦手で消極的になるのがいつもです。しかし、グループワーク終了後には参加したCRCとの名刺交換からメールでのやりとりが始まり、困った時の相談相手になって頂き、やっぱり参加して良かったなといつも思っています。グループワークは苦手なものと、参加に消極的なCRCや事務局のスタッフの方々には、その後に必ずやって来る「参加して良かった」という気持ちを是非味わって頂きたいと思い、現在CRCの仲間達と準備を進めています。このセンターレターがお手元に届いた時点では今回の募集は終わっていますが、これから毎年四国の大学病院で継続していく予定ですので、是非次回参加下さい。

テーマは、CRCと治験事務局に関する内容で、日頃CRCと事務局担当者が抱えている問題点やこれから検討が必要な課題と将来

の目標など、「CRCと治験事務局の改善と改革」をテーマとしています。当院での事例を挙げますと、昨年は国際共同治験の実施というメインテーマに取り組み、最初は国際共同治験アレルギーのような状況でしたが、1年経験してアレルギーにも少し免疫が付いて来た気がします。同時に、このアレルギーには多くの問題が付いている事も分かってきました。海外発送の検体は、治験毎に送付ルートと方法が異なり、結果報告も海外の基準と単位で表記された書類がFAXされ、毎回担当医師のサインを頂かなければならず煩雑です。検体処理・保管をしている検査部においても、通常業務以上に注意が必要で対応に苦慮されています。CRFのクエリーも週明けの月曜日にFAXされており、何が問題で何を要求されているのか、依頼者も「不明なので確認します。」というような状況が続いており、気になるけどそのまま連絡があるまで保留など……

IRB関係では、GCP改正に伴う当院での対応に関する問い合わせが各所からあり、日常業務に支障を来す状況など、考えても直ぐに思いつく問題や課題が山積みです。是非、このような問題や課題を治験に関わる皆様と一緒に話し合ってみてみたいと思います。今からグループワークに参加するのを楽しみにしています。

その結果は、また何かの形で、センターレターを読んで下さる皆様にもご報告できたらと思います。



院内のCRCスタッフと

臨床試験管理センターの試み

エントリー
推進会議

エントリー推進会議は治験の実施率向上を目指し、支援の立場から有効な対策を考える機会として月に一度開催しています。以前はCRC間で進めていましたが、昨年より事務系スタッフも含めセンター員全員参加で行っています。患者スクリーニングやポスター掲示、新聞広告掲載などに加え、徳島治験ネットワークとの連携など、幅広い視野からエントリー推進について意見を交わし、治験責任医師へフィードバックしています。

また、困難な治験が増加する中、問題点を共有し、「みんなで解決」の姿勢をとることで1人1人のスキルアップにもつながっています。



エントリー推進会議資料
今月見直し

CRC	診療科	責任医師	分類	臨床試験名	エントリー 開始日	エントリー 期限	契約 症例数	実施 症例数	募集数	稼働数	優先度	見直し
〇〇	〇〇科	〇〇 〇〇	急性	 第III相試験 **/**/ 報告	**/**/	**/**/	2	0	2	0	★★	1ヶ月毎
〇〇	〇〇科	〇〇 〇〇	慢性	 第III相試験 **/**/ 報告	**/**/	**/**/	2	0	2	0	★★	1ヶ月毎

★★★…最重要だが未着手のもの ★★…対応中のもの ★…優先ではない
エントリー期限が6ヶ月をきったもの及び募集数が10例以上のものは1ヶ月毎に見直し

第1回四国地区治験推進連絡協議会 開催のご案内

第1回 四国地区治験推進連絡協議会

平成 21年 8月22日(土) 13:00 ~ 17:30

会場：ホテルクレメント徳島 4F (クレメントホール西)

主催：徳島大学病院 臨床試験管理センター
香川大学医学部附属病院 治験管理センター
愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター
高知大学医学部附属病院 臨床試験センター
後援：日本医師会治験促進センター

協議会プログラム

13:00 開会挨拶
徳島大学病院 病院長 香川 征

1部 治験業務の実態(グループワーク)
進行：徳島大学病院 臨床試験管理センター
副センター長 岡岡 宏幸・CRC 宮本 登志子

15:00 2部 治験・臨床研究の現状と課題

特別講演1 座長：香川大学医学部附属病院 治験管理センター長 夏 善行
「新たな治験活性化5ヶ年計画の現状について」
国立病院機構 大阪医療センター 院長 横岡 英雄

特別講演2 座長：徳島大学病院 臨床試験管理センター長 岡岡 聡
「治験の効率的な実施に向けて - その取り組みがもたらしたもの -」
日本医師会治験促進センター 研究事業部 研究推進室長 山本 学

特別講演3 座長：高知大学医学部附属病院 病院長 倉本 秋
「国際共同治験の現状と今後」
愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター長 野元 正弘

17:30 閉会挨拶
徳島大学病院 臨床試験管理センター長 岡岡 聡

本協議会は、日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会(5名)として承認されています。
(1・2部両方への参加が必須。)

対象
医療機関で
治験・臨床試験を
実施・支援されている方、
または予定されている方
四国以外の地域からの
参加申込みも受け付けて
おります
是非ご参加下さい

平成19年度より進められている「新たな治験活性化5ヶ年計画」の下、治験の効率的な実施が医療機関にとってますます重要な課題となって参りました。

そうした課題に取り組むべく、この度四国地区においても4県の国立大学病院が連携し、「四国地区治験推進連絡協議会」を開催することといたしました。

協議会はCRC等の実務担当スタッフによるグループワークと、講師による講演の2部構成となっています。各施設が抱える問題点や今後の対策などについて、四国内外の参加者による活発な意見交換が期待されます。

協議会の様子は次回のセンターレターにてご案内させていただきます。

どうぞお楽しみに！

申込は7/21(火)をもって
締め切らせていただきました。
多数のお申込有り難うございました。



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 2009年4月27日

研究責任者所属	課 題 名
神 経 内 科	低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙攣およびジストニアの治療：(第1相) 正常者における安全性の検討
神 経 内 科	「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙攣およびジストニアの治療：(患者を対象とした第1相) 患者における有効性・安全性の検討」
腎 臓 内 科	ループ腎炎および原発性ネフローゼ症候群に対するミゾリビン用法変更に関する研究
腎 臓 内 科	難治性ネフローゼ症候群に対する LCAP (リンパ球除去療法) の有効性に関する研究
腎 臓 内 科	薬剤性腎障害の非侵襲マーカーの探索に関する研究
臨 床 栄 養 学	肝疾患患者の栄養エネルギー代謝に関する研究
手 術 部	播種性血管内凝固症候群 (DIC) の発生に関する多施設研究
循 環 器 内 科	経皮的冠動脈形成術施行患者の冠動脈血管内ブラーク組成に対するイコサペント酸 (EPA) の効果に関する研究
看 護 教 育 学	社会人経験をもつ学生の看護学実習における学習活動の特性
麻 酔 ・ 疼 痛 治 療 医 学	新しいマスク換気法とマスクの開発
耳 鼻 咽 喉 科 ・ 頭 頸 部 外 科	内耳道 MRI を用いた顔面神経麻痺患者における障害神経の同定
食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科	開胸手術 (食道切除および肺葉切除以上の肺切除) 後の心血管イベント発症防止に対するランジオロール塩酸塩：注射用オノアクト 50 の周術期投与の有用性に関する検討
食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科	乳癌外来化学療法患者における栄養状態と QOL の検討
消 化 器 内 科	進行食道癌に対する Docetaxel+CDDP+TS-1 併用化学放射線併用療法 (DCS-R) の第Ⅰ/Ⅱ相試験
歯 周 歯 内 治 療 学	インプラント周囲組織の形態に関する研究
食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科	進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上をめざした術前化学療法多施設共同臨床試験
食 道 ・ 乳 腺 甲 状 腺 外 科	進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上をめざした術前化学療法多施設共同臨床試験にともなう薬剤感受性生物学的因子探索研究
眼 科	コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析
神 経 内 科	「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙攣およびジストニアの治療：(患者を対象とした第2相) 患者における有効性・安全性の検討」

委員会開催日 2009年5月25日

研究責任者所属	課 題 名
循 環 器 内 科	慢性腎臓病患者における心電図同期心筋 SPECT の有用性検討のための調査研究 (J-ACCESS III)
心 臓 血 管 外 科	心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査 (日本心臓血管外科手術データベース Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD への参加)
循 環 器 内 科 学	高血圧患者における血清アルドステロン濃度と認知機能障害の関係
循 環 器 内 科 学	重症心不全患者に対する酸素療法と陽圧換気療法の血行動態に対する効果の検討
口 腔 顎 顔 面 補 綴 学	磁気センサを用いた簡易嚥下機能測定方法 一嚥下姿勢と香味成分が測定値に与える影響
ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学	外来化学療法を受ける乳がん患者の倦怠感と、日常生活活動量との関係
ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学	痛みのあるがん患者のコントロール感獲得のためのリラクゼーション法介入の効果
看 護 技 術 学	産婦が認識する夫のサポートが母乳育児に及ぼす影響～産後1か月から3か月まで追跡～
ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学	食道切除術を体験した食道がん患者の術後生活再構築過程を支援する看護モデルの構築
血 液 内 科	急性リンパ性白血病患者に対する中等量 VP-16, シクロスフォミド, 全身放射線照射前処置 (Medium-dose VP/CY/TBI) を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討
子 ども の 保 健 ・ 看 護 学	糖尿病を抱えた妊婦の包括的看護ケアモデルの開発

委員会開催日 2009年6月22日

研究責任者所属	課 題 名
消 化 器 ・ 移 植 外 科	Stage IV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
消 化 器 ・ 移 植 外 科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム化並行群間比較試験
消 化 器 ・ 移 植 外 科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
脳 神 経 外 科	脳動脈瘤の破裂/未破裂へ影響をあたえる因子の検討
消 化 器 内 科	切除不能・再発結腸/直腸癌初回化学療法例に対する 5-fluorouracil (5-FU) /levofolinatecalcium (1-LV) +oxaliplatin (L-OHP) +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/1-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
脳 神 経 外 科	De novo dural arteriovenous fistula の検討
看 護 教 育 学	看護師の専門職的自律性と職責の自覚の関連
先端医療開発研究プロジェクト	頭頸部腫瘍に対する adaptive radiotherapy の有用性に関する研究
消 化 器 ・ 移 植 外 科	FOLFOX 療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
女 性 の 健 康 支 援 看 護 学	諸外国女性の性行動に関する調査
整 形 外 科	骨延長中の骨格筋適応決定因子の究明
消 化 器 ・ 移 植 外 科	自己脂肪細胞由来幹細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究ー肝不全、Ⅰ型糖尿病に対する新規細胞治療法の開発を目指してー

国公立大学病院臨床試験(治験)コーディネーター養成研修 参加報告 CRC 田島 壮一郎

平成21年6月29日から7月3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試験(治験)コーディネーター養成研修に参加してきました。今回の研修では、「治験とは?」「CRCとは?」といった基本的な講義や治験実施計画書の読み方、インフォームド・コンセント、国際共同治験、臨床研究支援といったより実践的な講義を受け、大変勉強になりました。特に、グループワークにおいては他の大学病院CRCと「治験におけるCRCの役割について」というテーマで、日頃の疑問点について意見交換ができ、大変参考になりました。また、このグループワークではCRCの業務内容が大学病院によって様々であることを知り大変良い機会となりました。

私はCRCとしての経験は、まだ3ヵ月しかありませんが、今回の研修に参加して治験が日々進化していることを実感し、CRCの役割も変化しているのと感じました。今後、この研修で学んだことを活かし、業務の向上に努めたいと思います。



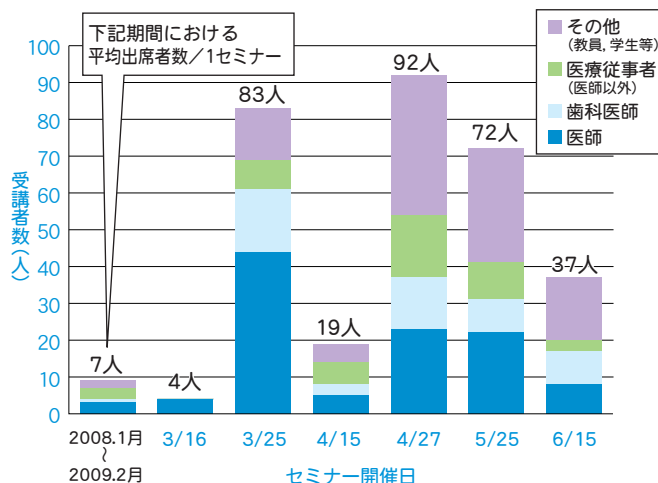
臨床試験管理センターの取り組み ～臨床研究登録医・登録者について～

徳島大学病院では、「臨床研究における倫理指針(厚生労働省平成20年7月31日全面改正,平成21年4月1日施行)」を受け、平成13年より実施していた臨床試験登録医制度を臨床研究登録者制度に発展させました。

治験実施の際に医師・歯科医師は登録医となることを必須としていたものを、病院臨床研究倫理審査委員会へ申請する研究に携わる研究者は登録者となることを必須としたものです。

登録条件の一つとして、臨床試験研修セミナーの受講があります。(指針では研究者は研究実施に先立ち研究倫理その他の必要な知識について教育を受けなければならないとなっています。)

今回はセミナー受講者の指針改正前後における推移を報告します。



徳島治験ネットワーク 疾患別サークルについて ～事務局からのご報告～

徳島治験ネットワークの基盤強化策として、治験の対象疾患別のサークルへの参加を呼びかけましたところ、**糖尿病サークル(13施設)**、**循環器疾患サークル(10施設)**、**神経・精神疾患サークル(8施設)**のご登録を頂きました。ご協力を賜り有り難うございました。治験依頼企業にも大きくアピール出来るものと考えております。サークル登録施設には治験案件の優先的照会、関連情報の発信等を行って参りますので宜しくお願い致します。サークルの増設、追加登録等に関しましては準備が整い次第ご案内致します。徳島治験ネットワークホームページ上にてもお知らせして参りますのでご参照下さい。

徳島治験ネットワーク事務局 (<http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/>)

編集後記

- 研究者主導臨床研究の継続調査が一段落つきしました。今回、継続調査もですが、センターレターの編集にも初めて携わることになり、いろいろと勉強になりました。(片島)
- 暑くなってきました。私は毎年暑さ寒さに弱くなってきたような気がします。「気合い」が足りないのでしょうか?今年の夏を乗り切れるかどうか心配です。(久米)
- 協議会が間近に迫って参りました。参加者の方に、来年以降も参加したい!と思っていただけるよう、色々と準備を進めています。「ためになって楽しめる会議」を目標に頑張ります。(鈴木)
- 8月22日の協議会への参加申込みFAXが届くたびに嬉しくなる毎日です。個人的には阿波踊りの練習もいよいよ佳境。そんな今宵は満月の七夕です。まずは協議会開催が万事快調に進みますように。(下村)

CTCDT Letter 第29号 July.31. 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
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/>