

CONTENTS

- 第1回四国地区治験推進連絡協議会のご報告
- 2 第 1 回四国地区治験推進連絡協議会 開催報告
- 3 モニタリング室が出来ました
- 4 第 239 回徳島医学学術集会 発表報告
- ⑤ 第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜 発表および参加報告
- ⑥ E C 承認済み研究一覧
- ⑦ 会議予定スケジュール
- 3 治験薬管理担当者変更のご挨拶
- 9 編集後記

副センター長 楊河 宏章 1 2 3 4

> 4 5 6

> > 6



第1回四国地区治験推進連絡協議会のご報告



副センター長楊河 宏章

平成21年8月22日に,徳 島市で第1回四国地区治験推 進連絡協議会を開催いたしま した。開催にあたってご指導 を頂いた先生方,そして当日 四国のみならず,遠方からも ご参加頂いた皆様に厚く御礼 申し上げます。

治験, 臨床研究をさらに推 進するためには多くの課題が 残されています。治験におけ

るCRCをはじめとした支援人材はすでに不可欠の存在となっていますが、最近、治験の内容の複雑化、国際共同治験の増加などとともに、支援人材に求められる事項も拡大する傾向があります。スキルアップに努めるとともに、医療機関の立場から妥当と考えられるクオリティポリシーラインを設定することも課題といえます。さらに今後、研究者のニーズに対応し、円滑な実施体制を整えていくことが求められる臨床研究においては、資金の面などから考えて、支援業務の現実的な選択と充実が必要です。

このような状況を背景に、四国地区の治験、臨床研究の推進を図るために、実施施設間で情報交換を行い、関連スタッフ、特にCRCや事務局スタッフなどの育成、研修を行うことを目標に、四国地区の四大学病院の治験・臨床試験担当部署を中心にスタートしたのが「四国地区治験推進連絡協議会」です。

今回は徳島大学病院が担当で開催の準備を進めることにな

り、少し欲張りでしたが2部構成としました。内容は2ページ 以降に具体的に紹介させて頂きますが、第1部では多くの方々 が現場で直面していると考えられるいくつかのテーマを選び、 CRCだけでなく、医師や治験事務局担当の方など、種々の立 場の方に参加して頂きグループディスカッションを行いまし た。時間不足は否めませんでしたが、具体的な対策も多く提案 されました。この研修の企画にあたって多くの先生方のご指導 を頂けたことは幸いであり、これを第1歩として、今後より効 率的な研修の機会へ発展させていきたいと考えています。第2 部は日本の治験・臨床研究をリードする立場におられる、楠岡 英雄先生、山本学先生、野元正弘先生に御講演を頂き、参加者 全員にとって大変有意義な機会となりました。

今後は四国地区の四大学病院が輪番制で開催を担当し、次回は平成22年度に愛媛大学の担当で開催される予定です。四国地区で、さらに「お互いの顔が見える」体制を作るとともに、すでに研修の機会の充実などを進めておられる全国の協議会などの皆様へ、情報交換をぜひお願いしていきたいと思っております。当面、会の庶務は徳島大学病院臨床試験管理センターで行いますので、今後の協議会で取り上げたらよいとお考えの問題点、またご意見、ご要望等ございましたら、ぜひお知らせください。

(四国地区治験推進連絡協議会: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)

四国地区治験推進連絡協議会 開催報告 第1回









13部 グループワーク '治験業務の

下記のテーマ毎に分かれてグループワークを行いました。今 回のグループワークでは職種やCRC経験年数に応じたグルー プ分けを行わず, 参加者の希望するグループに入っていただ きました。職種も経験も異なる人たちが入り交じってのグルー プワークでしたが、それぞれの立場からの意見が活発に出さ れ、短いながら非常に充実した時間となりました。

| グループ | テーマ |
|------------|------------|
| A-1 A-2 | CRCの基本業務 |
| В | エントリー推進 |
| С | 国際共同治験 |
| D | CRCのキャリアパス |
| Е | 事務局業務 |

参加いただいた方からの声

平成21年8月22日, 徳島市にて開催された「第1回四国 地区治験推進連絡協議会」に参加させていただきました。

四国地区以外から参加されているCRCの方々やSMO の方々も多数見られ,第一部のグループワークにおいては, 私たちは「CRCのキャリアアップ」というテーマで大変 有意義な意見交換を行うことができました。

時間の経過がとても早く感じられ、またこのような機会 がありましたら是非参加させていただきたいと考えており ます。ありがとうございました。

グループD参加

高知大学医学部附属病院 臨床試験センター 堀田 千栄様

私は現在、大分大学医学部附属病院のクリニカルトライ アルユニットで第I相試験(早期臨床試験)の支援をして います。試験の準備段階では英語のプロトコルに触れる機 会も多いため、他の施設の「英語対応・英語教育」につい て以前より関心があり、「国際共同治験」のグループワーク に参加しました。国際共同治験を行う上で「英語」が一番 の悩みの種であることは各施設共通認識で,「英語教育」に ついても各施設悩んでいる状況が伺えました。今後、治験

重要になっていくのではないかと感じました。 四国以外からの参加者もたくさんいてグループワークで はそれぞれの施設の話を伺うことができ、とても有意義な 会でした。

を推進していく上では「英語対応・英語教育」がますます

グループC参加

大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター





私は、この4月からのCRCです。

戸惑いの日々を送るなか、タイミングの良い案内で期待 を胸に出かけました。グループワークでは様々な背景の方 のお話を身近にうかがうことで、CRCとしての姿勢・意 気込みなどを感じて実り多いものでした。また、講演では 治験の世界の広がりと深さを感じました。おかげさまで, 今後の仕事がとても楽しみになって香川に帰ってきました 運営をされた徳島大学病院臨床試験管理センターの皆様方 にお礼と感謝を申し上げます。四国のCRCの皆様方, 今 後ともよろしくお願いいたします。

グループB参加

香川大学医学部附属病院 治験管理センター 森田 順子様

事務局グループワークに参加させていただき、事前に行っ たアンケートをもとに, GCP改正に伴う各施設の対応な どについて意見交換をしました。CRCのための講習会は よく開催されていますが、事務局員が集まる講習会はあま りないため、とても有意義な時間でした。

今後の取り組みとして、メーリングリストを構築し、気 軽に意見交換ができる環境を作り、事務局のネットワーク を広げていくことを最後に申し合わせて、グループワーク を終了しました。

今後もこの協議会が現場で働くスタッフのよい勉強の場 になることを願っています。

グループE参加

愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター 山本 佳祐様

「四国以外の地域からの参加申し込みも受け付けており ます。」の1文に勇気をもらい、迷った挙句に参加を申込 みました。

テーマに興味があり参加したグループワーク「CRCのキャ リアパス」では、事前のアンケートコメントを参考にして CRC継続教育プログラムについて意見交換をしました。

他施設と同じような教育内容であることや直面している 問題点が同じであったりと、共感する場面が多々ありました。 各グループでまとめを発表する機会もあり、大変勉強にな りました。次回の開催にも期待しております。

東海大学医学部付属病院

須崎 友紀様 グループD参加 治験管理部 治験実施室

中村 美智代様

第11部 講演 '治験・臨床研究の現状と課題'

特別講演1:

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 **楠岡 英雄** 先生



座長:香川大学医学部附属病院 治験管理センター長 **筧 善行** 先生

特別講演2:

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 先生



座長:徳島大学病院 臨床試験管理センター長 **苛原 稔**

特別講演3:

国際共同治験の現状と今後

愛媛大学医学部附属病院



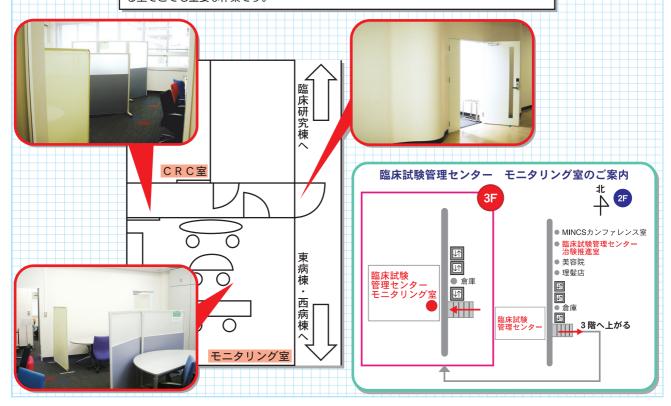
座長:高知大学医学部附属病院 病院長 **倉本 秋** 先生

モニタリング室が出来ました

旧1病棟3階連絡棟(臨床試験管理センター上階)にモニタリング室が出来ました。 今までは臨床試験管理センターでモニタリングを実施していましたが、センター 員の増員と治験件数の増加に伴いモニタリング室を整備しました。一度に実施でき るのは今まで通り3件ですが、広々と作業をしていただけるようになりました。昨 年春に新設された治験推進室とともにこれからよろしくお願い致します。

モニタリングって何するところ?と思われる方も多いと思いますが・・・

治験はGCP (Good Clinical Practice) といわれる「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」を遵守して行われています。治験データの品質管理をするために義務づけられている製薬会社のモニターによって行われる活動をモニタリングといいます。治験を実施する上でとても重要な作業です。



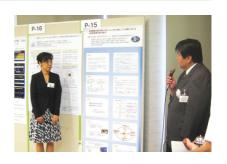
第239回德島医学学祈集会一発表報告

CRC 久米亜紀子

8月2日に阿波観光ホテルで開催された徳島医学学術集会でポスター発表をさせて頂きました。

「筋萎縮性側索硬化症 (ALS)を対象とした治験における医療連携の取り組み」という題目で、ALSの治験において、地域医療連携センターや院内各部署及び医療機関等と連携を進めながら円滑な治験実施体制の整備を進めている現状を報告しました。

今後も円滑な治験実施のために、通常診療の連携体制を基盤として、治験における連 携体制の構築に努めていきたいと思います。



第9回CRCと臨床記憶のあり方を考える会議2009 in 横浜 新記さいをできるという。

参加報告

山上
真樹子

平成 21 年 9 月 12 ~ 13 日に開催された第 9 回 C R C と臨床試験のあり方を考える会議に参加してきました。この会議は文字通り臨床試験に関わる人達が所属・分野等の垣根を越え、現在抱えている問題や今後の課題等についてシンポジウム等を交えながら臨床試験の現在と今後を考える会議です。本年のテーマは『Just Time for Action』。治験からスタートした本会議も臨床試験・臨床研究へと広がりをみせ、徳島大学病院も平成 19 年度より治験拠点医療機関として基盤整備を行っており、私の所属する臨床試験管理センターは今後どのように進化し役割を果たして行くべきかと考える中、新たなヒントを得た会議となりました。

『当院における治験審査委員会(IRB)の事務局業務〜会議の記録の概要の公開を中心に〜』発表報告 CRC 西条 伴香



『当院における治験審査委員会(IRB)の事務局業務〜会議の記録の概要の公開を中心に〜』というタイトルでポスター発表を行ってきました。平成20年2月のGCP省令改正により、治験審査委員会の「会議の記録の概要」を公表することが義務づけられたことに対する当院での取組みやその際の問題点、今後の対応等について報告しました。今回の会議では、議事概要の公開が新たな話題ということもあり、当院以外にもいくつかの演題が発表されており、他施設の現状についても情報交換ができ、大変参考になりました。

浦川 典子

『ホームページ作成による治験広報 ー徳島大学病院臨床試験管理センターの現状』と題して、本センターにおけるホームページを活用した治験広報の現状のポスター発表を行いました。当センターでは、ホームページを外部委託せず作成・運営・管理とセンタースタッフで行っている事や、現在実施中の治験の紹介掲載、また4月から義務づけられた治験審査委員会の議事要旨公開について、ホームページの広報として検索キーワードの設定など、ホームページに関する取り組みなどを発表しました。ホームページを外部委託している医療機関が多いため、全てを一貫してセンタースタッフが行っていることは珍しいとのご意見をいただいたり、議事要旨公開方法について情報交換を行うなど貴重な経験ができました。 またシンポジウムなどにも参加し、他施設の取り組みや、今多くなっている国際共同治験についてなどの話を聞く事ができ大変有意義な時間を過ごす事ができました。今回学んだことを今後の業務に大いに生かしていきたいと思います。



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7月27日

| 研究責任 | 者 所 属 | 課題名 |
|-----------|-------|--|
| 子どもの保健・ | 看護学分野 | 1型糖尿病患児の学校における療養行動の現状と課題 |
| 女性の健康支 | 援看護学 | 死別ケアを経験してきた助産師のケアの深まり |
| 産 科 婦 | 人 科 | 進行・再発卵巣粘液性腺癌に対する SOX 療法(S-1+Oxaliplatin 併用療法)の有効性及び 安全性に関する検討(第 II 相試験) |
| 子どもの保健・ | 看護学分野 | 不登校の高校生を持つ家族の社会に対する要望 |
| 子どもの保健・ | 看護学分野 | 箱庭療法の有用性に関する研究〜箱庭作品の変化と心理的変化の関係性〜 |
| 産 科 婦 | 人 科 | 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 療法,DP 療法,TC 療法のランダム化第III 相試験 |
| 整形 | 外 科 | 造影 3DCT を用いた股関節周囲血管の解剖学的調査—股関節手術で血管損傷をおこさないために— |
| 子どもの保健・ | 看護学分野 | NICU 入院児に対するきょうだいの反応及び理解が母親に及ぼす影響 |
| 消 化 器 • 移 | 植外科 | 治癒切除結腸癌(Stage Ⅲ)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた 術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 |

委員会開催日 2009 年 8 月 24 日

| 研究責任者所属 | 課題名 |
|-----------------------|--|
| 腎 臓 内 科 | わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース 構築に関する研究 |
| 精 神 科 神 経 科 · 心 身 症 科 | 統合失調症患者での認知機能評価尺度(CogState)のバリデーション研究 |
| 食道・乳腺甲状腺外科 | レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する 術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 |
| 臨 床 腫 瘍 医 療 学 | 大学病院の相談室に寄せられるがん患者・家族の相談の実態調査 |
| 腎 臓 内 科 | 慢性腎臓病患者の血中 Smad1 および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究 |
| 消 化 器 内 科 | 手術不能・進行胃癌を対象とした modified Docetaxel・Cisplatin・TS-1 (mDCS) 併用化学療法第 II 相試験 |
| 腎 臓 内 科 | 日本ネフローゼ症候群コホート研究 原発性ネフローゼ症候群の発症率,予後に関する観察研究 |
| 臨 床 腫 瘍 医 療 学 分 野 | 肺切除術後の急性肩部疼痛の発生とその影響要因~術中術側上肢の固定方法の比較~ |
| 地 域 看 護 学 分 野 | QOL が高齢者の死生観に与える影響 |
| 泌 尿 器 科 学 | 腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績に関する多施設共同研究 |
| 地 域 看 護 学 分 野 | お遍路さんとお接待をする住民地域におけるケアリングを通しての心理的相乗効果の検討 |
| 看 護 教 育 学 分 野 | 整形外科手術を受けた患者の弾性ストッキング着用による不快感とその変化に関する研究 |
| 療養回復ケア看護学分野 | 糖尿病患者の食行動逸脱時の原因帰属と感情的負担との関係 |
| 歯 周 歯 内 治 療 学 分 野 | 歯肉溝滲出液(GCF)成分を用いた歯周病罹患部位の診断と治療効果のモニタリングの有用性 |
| 歯周歯内治療学分野 | マイクロチップを用いたヒト全血からの血液各成分分離・精製技術の開発 |
| 看 護 部 管 理 室 | 子育て支援のための妊娠中から継続したケアに関する研究事業 (平成 21 年度独立行政法人福祉医療機構助成金 子育て支援基金) |

委員会開催日 2009年9月28日

| | 研究 | 7 責 | 任 | 者 j | 听 扂 | | 課題名 |
|---|----|-----|-----|-----|-----|---|--|
| 循 | 玛 | 景 | 器 | 内 | | 科 | 高リスク高血圧患者を対象としたアンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ARB)単独降圧不十分例における ARB・Ca 拮抗薬併用への切り替えによる降圧効果と各種マーカー変動の検討 |
| 泌 | | 尿 | | 器 | | 科 | 腎細胞癌有転移症例にたいする Sunitinib, Sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験 |
| 救 | 急 | 集 | 中 | 治 | 療 | 部 | 徳島県海部郡(南部 II 医療圏)における脳卒中・心疾患のための最適救急体制の開発 |
| 循 | 玛 | 景 | 器 | P | þ | 科 | 心エコー・ドプラ法を用いた左室拡張能の評価に関する臨床研究 |
| 救 | 急 | 集 | 中 | 治 | 療 | 部 | 動脈ライン感染に対する閉鎖式動脈圧測定ラインの汚染率軽減効果の検討 |
| 消 | 1 | Ł | 器 | P | þ | 科 | KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の 臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究 |
| 生 | 体 | 防 | 御り | 三 学 | 分 | 野 | 放射線が免疫機能に与える影響についての臨床研究 |
| 消 | 化 | 器 | · 科 | 移植 | 外 | 科 | 大腸癌肝転移(H2, H3)に対する mFOLFOX6 + BV(ベバシズマブ)療法後の肝切除の 有効性と安全性の検討 |
| 救 | 急 | 集 | 中治 | う 療 | 医 | 学 | 輸液容器と輸液ラインの連結針の細菌汚染に関する研究 |
| 小 | | | 児 | | | 科 | 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究(ALL-R08) |
| 呼 | 吸器 | | 膠原 | 病 | 内科 | 学 | 高齢者進行非小細胞肺癌患者を対象として PRO 評価を取り入れた TS-1 療法の臨床第 II 相試験 |
| 消 | 1 | Ł | 器 | P | 勺 | 科 | 切除不能進行・再発大腸癌に対する S-1/Oxaliplatin/Irinotecan/Bevacizumab (SOXIRI + BV) 併用化学療法の第 / 相臨床試験 |
| 消 | 1 | Ł | 器 | P | h | 科 | 肝腫瘍ならびに消化器腫瘍における PIVKA- II 測定試薬の臨床的有用性の評価 |

会議予定スケジュール 2009.Nov.-2010.Feb.

2009

November

4 (水) 臨床試験研修セミナー(定例セミナー) モニタリングルーム

12(木) 第23回臨床試験管理センターセミナー

「臨床試験推進セミナー 治験実施計画書作成に際する留意点

- 医師主導型の治験と製薬会社が行う治験との違いは? - 」

December

11(金) 予定 臨床試験研修セミナー(定例セミナー)

14(月) 第24回臨床試験管理センターセミナー

「臨床研究推進セミナー ~研究倫理の基本的な考え方と近年の動向(仮)~」

2010

January

日程未定 第25回臨床試験管理センターセミナー 「徳島治験ネットワークシンポジウム2010」

February

11(木) 予定 徳島県医療推進協議会第4回健康フェア(徳島県・徳島県医師会主催) センターブース出展予定

日程未定 第26回臨床試験管理センターセミナー 「先進医療推進セミナー」

★上記のスケジュールは、当センターが開催・参加を予定している会議等の一覧です。 日程・参加対象等の詳細につきましては、決まり次第センターホームページ (http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/) 等でご案内して参ります。

治験薬管理相当者変更のご挨拶

【離任】薬剤部 阿部真治

2006年より治験薬管理業務に携わって参りましたが、このたび異動となりました。この業務に従事する 以前も臨床試験管理センターに所属していたため、約5年に渡り臨床試験に関する業務を経験することが 出来ました。この経験をこれからの業務にも活かしていこうと思います。最後になりましたが、お世話に なりました皆様方に心より感謝いたします。

【着任】薬剤部 伏谷秀治

9月より治験薬の管理業務を行うことになりました。実は、新GCPがスタートした頃からしばらくの間、 管理業務を行っていたことがあるのですが、今回、再び管理業務に就いてあまりの変貌に驚いてしまいま した。昔取った杵柄で何とかなると思っていましたが、とんでもない間違いでした。初めて治験薬管理業 務を行うというくらいの心構えでやっていきたいと思います。よろしくお願いいたします。

編集後記

- ●センターに異動となり、半年が過ぎました。今回初めて、第1回四国地区治験推進連絡協議会の参加やセンターレ ターの編集に携わって、大変勉強になりました。ご協力いただいた皆さまありがとうございました。(田島)
- ●先日,幸い中秋の名月を見る事が出来ました。私の住む吉野川市は、お月様の力を借りないと夜の散歩は危険なの です。満月の夜は、ありがたい事に懐中電灯がなくても安心です。いつの間にか秋がやって来ています。(宮本)
- ▶今号も無事に発行することが出来ました。さて次号は新春特別号。香川病院長を囲んで、治験に関連した話題を院 内の先生方とお話いただきます。写真もたっぷりのフルカラーで作成予定ですので、どうぞお楽しみに。(鈴木)
- ▶富士山に登りました。疲労感は忘れ,良い思い出だけが残っています。センター主催の協議会やセミナーも「参加し て良かった」という記憶を残して頂けるよう、出来ることをしっかり頑張りたいと思います。(下村)

CTCDT Letter 第30号 October.31.2009

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター

TEL/FAX: 088-633-9294/088-633-9295 Mail: awachiken@clin.med.tokushima-u.ac.jp