

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2010
春
32号

CONTENTS

① 病院長就任のご挨拶	徳島大学病院長 苛原 稔	1
② 臨床試験管理センター長就任のご挨拶	臨床試験管理センター長・病院教授 楊河 宏章	2
③ ご挨拶	ヘルスバイオサイエンス研究部 歯科麻酔科学・教授 北畑 洋	2
④ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規承認課題一覧		3
⑤ 第240回徳島医学学会発表報告	CRC 高井 繁美	3
⑥ 第5回先進医療推進セミナー 開催報告		3
⑦ 平成21年度 徳島大学病院治験貢献賞授与式		4
⑧ 徳島治験ネットワーク便り 健康フェアにおける治験啓発活動		6
⑨ 新メンバー紹介		6
⑩ 編集後記		6



病院長就任のご挨拶



徳島大学病院長
苛原 稔

平成22年4月から、香川征前病院長（現学長）の後任として病院長の重責を担うことになりました。さらに、本院は4月から部局化され大学本部直轄部局になりましたので、今まで以上に自己責任が求められます。6年半の副病院長の経験を生かして、病院改革を推進し、徳島大学病院の発展に貢献したいと考えております。

病院の組織や意識改革の推進は急務と思います。中でも、臨床試験管理センターは大学病院の研究機能の中核施設として位置付けられますので、その強化を進めたいと思います。徳島大学では、医学部、歯学部、薬学部、疾患酵素学研究センター、疾患ゲノム研究センター等の生命科学研究拠点が蔵本地区に集積しており、今後様々な生命科学研究の発展の可能性が秘められていますので、それらの連携支援のために臨床試験管理センターの機能を強化し、国際的に評価される一大臨床研究拠点を構築したいと思います。

楊河新センター長のもとで改革を進めていただき、よりパワーアップした臨床試験管理センターになることを期待しています。

以下、私が考える改革の要点を示します。

1. 機構の整備、特に事務部門の強化

2. 研究支援体制の充実

研究支援専門職の人材養成とレベルアップ（CRC等の充実）を図り、研究者主導の臨床試験や新規医薬品の治験が円滑に行われるための支援体制をブラッシュアップする。

3. 臨床試験倫理審査委員会の充実

委員会業務の円滑化と迅速化のために、スタッフの充実と明確なガイドラインの設定を行う。

4. 研究者主導の臨床試験の倫理性と科学性の確保

生物統計学専門家によるEBMに基づいた研究計画立案の支援を行い、研究者主導の臨床試験の環境整備を進める。

5. 研究者の意識の改革と情報の集積

成果の公表や特許の取得法などの情報の発信と蓄積、他機関との連携を行う。



臨床試験管理センター長就任のご挨拶

臨床試験管理センター
センター長・病院教授 楊 河 宏 章



国際共同治験にいかに対応するかということが話題になっていたのはほんの数年前のようですが、本院でも国際共同治験の実施経験が増え通常の業務となっています。国内治験であってもグローバル化の影響を強く受けた治験を含めて、国際共同治験を実施する中で痛感するのは、当初心配していた英語への対応やシステムではなく、日本ではこのようには考えないよ、というグローバルと日本の考え方の相違です。治験は開発、承認という目的がありますので、考え方の相違を克服して効率化を図っていくことなしに推進はありません。これに対して、臨床研究はもちろんサイエンスですが、研究倫理を含め文化とのより密接な関連があり、グローバルへの対応と同時に、逆に日本の考え方を積極的に生かす展開も大いに考えられる

と思います。

平成15年6月より当センターの副センター長として、院内・学内、そして「徳島治験ネットワーク」や「四国地区治験推進連絡協議会」などの活動、さらに研究会や学会などを通じて、さまざまなバックグラウンドの上で、グローバルと日本のバランスをうまく考える、また、科学者であると同時に「文人」（言葉としては死語のようにも思いますが）であるような多くの先生方に接することができたことは大きな財産となりました。

この度平成22年4月1日から、センター長を務めることとなりました。文人はもとより、科学者というにも微力すぎる私ですが、多くの皆様に頂いたご厚情とつながりを大切に、上記のようなことも考えながら、「なくてはならないセンター」を目指して、人的体制を含めたさらなる治験・臨床研究の実施環境の整備に努める所存です。皆様にはどうぞ今後ともご支援、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。



ご挨拶

ヘルスバイオサイエンス研究部
歯科麻酔科学・教授 北 畑 洋

平成22年4月より臨床試験管理センターの副センター長を担当させていただきます。臨床研究をとりまく環境が大きく変化し、被験者の人権保護や研究者の倫理教育の徹底が求められるなか、徳島大学病院／徳島県における臨床試験管理センターの果たす役割はますます大きくなっています。治験データモニタリング室の設置などハード面での基盤整備も進められていますが、臨床試験コーディネーター、臨床研究推進、徳島治験ネットワーク各部門の方々と医師／歯科医師との間でより緻密な連携が重要です。定例会では楊河新センター長を中心にスタッフ皆さんから、センターの質的向上への熱意が伝わってきます。これから歯科領域や手術領域における治験、臨床研究もさらに充実することを期待しています。今後、微力ながら臨床試験管理センターの発展のために、努力していきますので、ご指導ご鞭撻をよろ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

新規承認課題一覧

委員会開催日 平成 22 年 1 月 25 日

研究責任者所属	課題名
循環器内科	心エコー法による自動左室解析を用いた左室壁運動の評価に関する臨床研究
血液内科	多発性骨髄腫に対するオーダーメイド医療：ボルテゾミブの薬理作用の個人差判定と臨床効果との相関関係の検討
神経内科	多巣性運動ニューロパチーの実態調査ならびに末梢神経に対する自己抗体の検索
形成外科	褥瘡の手術適応と周術期管理方法の統一化へ向けたレジストリー研究（坐骨部）
臨床薬学支援室	徳島大学病院・呼吸器膠原病内科入院患者の補充代替医療の現状
メンタルヘルス支援学	徳島県における精神科の平均入院日数長期化の原因の明確化
消化器・移植外科	5-FU 系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3 剤の治療歴を有する EGFR 陽性 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対する Cetuximab および S-1 併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験－多施設共同、非盲検、非ランダム化試験－
歯科（第一補綴科）	インプラント補綴の設計を暫間上部構造から推測する
泌尿器科	腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロンα＋ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験
救急集中治療部	臨床使用された気管チューブにおける automatic tube compensation の呼吸負荷軽減効果の検討
消化器・移植外科	肝切除術施行後の消化器機能異常に対する大建中湯（DKT：TJ-100）の臨床効果（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）
血液内科	高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダリンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植における、ブスルファンの血中濃度測定
血液内科	高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダリンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
糖尿病対策センター	正常血糖インスリン抵抗性状態における脂肪組織の機能評価

委員会開催日 平成 22 年 2 月 22 日

研究責任者所属	課題名
救急集中治療部	人工呼吸患者における昼間の一時覚醒が睡眠動態に与える影響
救急集中治療部	非侵襲的陽圧換気中の加温加湿器の温度設定と口腔内乾燥の検討
腎臓内科	レニン－アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病（CKD）合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較
循環器内科	高血圧患者に対するイルベサルタンとの心・腎保護に関する臨床研究
麻酔科	研修医の挿管実習についての研究
地域看護学	情報提供に着目したがん検診受診率向上への方策検討
地域看護学	保健指導を受けた健診受診者の生活改善過程におけるストレングス
呼吸器・膠原病内科	悪性中皮腫を対象とした腫瘍特異的免疫療法の検討
精神科神経科・心身症科	MATRICES-CCB 日本語版による認知機能障害の研究
歯科	補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査
血液内科	再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第Ⅱ相試験
血液内科	「再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法」における末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究

委員会開催日 平成 22 年 3 月 29 日

研究責任者所属	課題名
呼吸器外科	肺癌術前患者に対する細気管支鏡下水溶性造影剤注入による CT リンパ管造影法
子どもの保健・看護学	不登校の予防に関する研究－中学生における不登校傾向とソーシャル・サポート、学校生活上の行動の関連－
歯科口腔外科	多施設共同によるビスフォスフォネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討
画像情報医学	乳房 proton MR spectroscopy の最適化と定量的解析法の開発による乳癌診断への有用性の検討
眼科	前眼部 OCT を用いた小児の前房、後房、水晶体偏位の評価
心臓血管外科	コレステロール吸収阻害薬エゼチミブ、HMGCoA 還元酵素阻害薬ロスバスタチン及びフェノフィブラート剤の心血管系保護作用に関する検討
子どもの保健・看護学	糖尿病妊婦の治療に伴う身体的変化、心理的变化と自己管理に関する実態調査
生体防御医学	自己炎症性症候群の免疫機能解析研究

第 240 回 徳島医学学術集会 発表報告

CRC 高井 繁美

平成 22 年 2 月 14 日、徳島大学長井記念ホールに於いて第 240 回徳島医学学術集会が開催され、「徳島治験ネットワークにおける治験の共同実施について」というタイトルでポスター発表を行いました。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」にて共同実施中の国際共同治験で行ったエントリー推進の試みや、治験開始後の取り組みを CRC の立場から紹介させていただきました。今後も各医療機関の先生方に当センターの取り組みを知っていただき、治験に参加していただけるよう体制整備を進めていきたいと思います。

第 5 回先進医療推進セミナー 開催報告

平成 22 年 4 月 4 日に「第 5 回先進医療推進セミナー」を開催いたしました。保険会社の方より、先進医療の申請方法や臨床研究に関する補償保険等について現状を紹介していただきました。併せて、本院担当者より実際の保険の申請方法等についての説明がありました。医師・歯科医師のみならず、臨床研究に携わる方々にご参加いただき、有意義なセミナーとなりました。



平成21年度 徳島大学

治験貢献賞授与式は平成22年3月8日に病院長室で行われ、平成21年度の治験



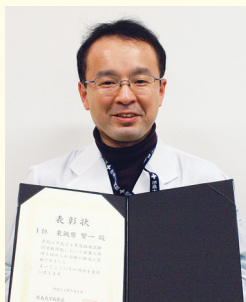
👑 治験貢献賞 第一位

同意取得数同数第一位として2名の先生が表彰されました



循環器内科 赤池 雅史先生

このたび治験貢献賞をいただき、誠にありがとうございました。私共はトマトジュースやスダチを用いた生活習慣病に対する食品試験に取り組んでおります。いわゆる「健康食品」には科学的根拠が乏しいまま流通しているものも多く、今回の臨床試験が徳島大学発として臨床的エビデンスの確立に少しでも寄与できれば幸いです。そして、これらは、臨床試験管理センターの皆様の全面的な運営・ご支援によるものであり、この場をお借りして心から御礼申し上げます。



内分泌・代謝内科 栗飯原 賢一先生

この度は治験貢献賞を授与して頂き、ありがとうございます。今回の食品試験では、日頃外来通院して頂いている患者の方々に多く参加して頂きました。新薬のみならず食品も実際に多くの被験者の方に協力して頂かねば、その本当の効能効果は分かりません。これからも、患者さんの健康増進につながる可能性のある治験・試験に積極的に参加して行きたいと考えています。最後に本試験に甚大なサポートをして下さった臨床試験管理センターのスタッフの方々に厚く御礼申し上げます。

病院治験貢献賞授与式

実施に貢献していただいた先生方に香川病院長より表彰状が授与されました。



治験貢献賞

第三位

同意取得数第三位として表彰されました



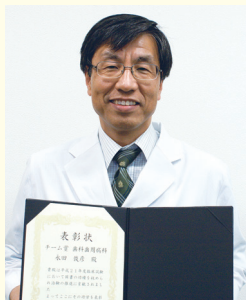
内分泌・代謝内科 吉田 守美子先生

この度は治験貢献賞をいただきありがとうございます。メタボリックシンドロームをはじめとする生活習慣病の増加から、食への関心が非常に高まっていると感じます。食品試験を通じて、生活習慣の改善も提案できるよう今後も頑張りたいと思います。CRCの方々、臨床試験管理センターの皆さま、引き続きご支援をよろしくお願いいたします。



特別賞(チーム賞)

責任医師・分担医師の先生方チーム一丸でエントリー推進に取り組み、実施率100%となった歯周病科が表彰されました



歯周病科 永田 俊彦先生

歯周病の再生治療に向けた治験で実施率100%を達成し、今回「特別賞」を頂戴しました。治験内容は、細胞成長因子FGFを歯周外科手術の際に廓清された病巣部に局所投与し、術後9ヵ月まで経過をみていくものでした。術後分析は今後第三者によって行われますが、この治験結果が歯周病の先端的治療に貢献できることを期待しています。臨床試験管理センターのご協力があったことで達成できましたことに対して改めて感謝申し上げます。



(前列左から) 二宮雅美先生、永田俊彦先生、木戸淳一先生、大石慶二先生、(後列左から) 堀部ますみ先生、板東美香先生、稲垣裕司先生、米田哲先生、美原智恵先生



特別賞(協力賞)

認知症の治験において、当院での重要な評価を担当され、治験ネットワークで実施中の4施設の評価者の指導にも関わっていただき、治験の円滑な実施に貢献されたことが表彰されました



神経内科 言語聴覚士 中村 和己先生

このたびは特別賞を賜りたいへん光栄に感じております。数年前より精神的な機能評価の側面から微力ながらご協力させていただきました。わたし自身がそれまでは「治験」についてほとんど知識がなかったので、今回ご一緒させていただいたことでいろいろと勉強になりました。これからも「評価」という一側面からですが院内院外を問わず「均質かつ信頼に値する評価」をめざし邁進いたしますのでよろしくお願い申し上げます。

上記先生方以外にも同意取得いただいた先生方・・・(順不同)

和泉唯信先生(神経内科)、井関明生先生(麻酔科)、岸潤先生(呼吸器・膠原病内科)、居村暁先生(消化器・移植外科)、飛田泰斗史先生(皮膚科)、岡久稔也先生(消化器内科)、高橋正幸先生(泌尿器科)、藤中雄一先生(内分泌・代謝内科)、佐藤健太先生(神経内科)、丹黒章先生(食道・乳腺甲状腺外科)、伊賀淳一先生(精神科神経科)、岩瀬俊先生(循環器内科)、久保宜明先生(皮膚科)、豊田優子先生(呼吸器・膠原病内科)、寺澤由佳先生(神経内科)、宮城愛先生(神経内科)、山本伸昭先生(神経内科)、木村哲夫先生(消化器内科)、梶雅子先生(消化器内科)、尾崎修治先生(血液内科)、松井尚子先生(神経内科)

治験に携わってくださっている先生方をはじめスタッフのみなさまに心よりお礼申し上げますとともに、本年度もどうぞよろしくお願いいたします。

徳島治験ネットワーク便り 健康フェアにおける治験啓発活動

2010年2月11日『徳島県医師会 第4回 健康フェア』がアスティとくしま（徳島市）で開催されました。

この『健康フェア』は、県民に対して健康に関する啓発活動を行うことを目的としたイベントで、数多くの参加団体が協力して健康に関する相談コーナーや検査コーナーなどを出展しています。今年初めて、徳島治験ネットワークとしてブースを出展し、参加された県民の皆さまに治験の紹介をさせていただきました。日本医師会治験促進センターより治験啓発グッズもお借りし、治験クイズやポスター展示、またちけん君との写真撮影会などを行い、子どもから大人まで300人以上の方にブースイベントに参加していただくことができました。今後も積極的に啓発活動に取り組み多くの方に治験を知って頂きたいと思います。

当日の様子



日本医師会治験促進センターの
治験啓発キャラクター「ちけんくん」



徳島県キャラクターの
「すだくん」も応援に
来てくれました！



治験啓発DVD放映



来場者と記念撮影です。



センター員全員で来場者をお出迎え。



治験クイズ、みなさんじっくり解答中です！



たくさんの方にアン
ケートへの協力を
いただきました。



ちけん君、協力ありがとう!!

新メンバー紹介



今年度より、臨床試験管理センターに検査部スタッフとして参加させていただきます。臨床試験における臨床検査データを、より確実かつ正確にご提供できるよう、お手伝いをさせていただきます。専門用語等わからないことも多くて勉強中ですので、皆様のご指導ご鞭撻をよろしくお願いいたします。

検査部 副臨床検査技師長 中尾 隆之

編集後記

- 最近体力作りのために走り始めました。取りあえず1時間は走れることに気づき、少し楽しくなってきました。いつか徳島マラソンに出場してしまったりするかもしれません。(鈴木)
- 先日、山川町に桜を植えに行ってきました。10年後が楽しみです。ただ、今年は冷夏になってしまうという噂もあり心配なこの頃です。次は「食べられるモノのなる木」を植えたいと思います。(下村)
- 治験貢献賞が終わると1年が終わったなぁと実感します。ご協力いただいた皆様ありがとうございました。また本年度もよろしくお願いします！(井上)
- 準備担当している治験貢献賞の授与式が無事終了し、ほっとしています。昨年度も表彰しきれなかった皆さんの皆様にお世話になりました。今年度もよろしくお願いします。(久米)

CTCDT Letter 第32号 May.15.2010

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/>