徳島大学病院臨床試験管理センターレター

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2011 春 36号

CONTENTS

❶ 平成 22 年度　徳島大学病院治験貢献賞　授与式　1
❷ 徳島治験ネットワーク便り　3
❸ 学会参加報告　4
❹ 臨床研究推進部門より　5
❺ 先進医療推進セミナー　開催報告　6
❻ スタッフ紹介　6
❼ お知らせ　6
❽ 編集後記　6

とったど～!!（阿波市）

平成22年度

徳島大学病院治験貢献賞　授与式

治験貢献賞授与式は平成23年3月30日に病院長室で行われ、苛原病院長より表彰状が授与されました。

治験貢献賞	第 1 位	赤 池 雅 史 先生	（循環器内科）
	〃	吉 田 守美子 先生	（内分泌･代謝内科）
	第 3 位	伊 賀 淳 一 先生	（精神科神経科）
特別賞	最速エントリー賞	平 澤 元 浩 先生	（脳神経外科）
	分担医師 最多エントリー賞	山 口 浩 司 先生	（循環器内科）

平成22年度　治験貢献賞　受賞者コメント

赤池 雅史先生（循環器内科）

この度、平成22年度の徳島大学病院治験貢献賞をいただくことになり、関係者の皆様に御礼申し上げます。私は、薬学部の高石教授、土屋教授による基礎研究から発展した「すだち果皮」を用いた食品臨床試験を担当させていただきました。徳島大学オリジナルのトランスレーショナルリサーチに関わることができ、大変光栄に感じております。

楊河センター長、CRCの佐藤さん、西条さんをはじめ、臨床試験管理センターの皆様には臨床試験遂行を全面的にご支援いただきました。この場をお借りして、心より御礼申し上げます。

（担当CRCの西条(左)佐藤（右）と共に）

吉田 守美子先生（内分泌･代謝内科）

この度は治験貢献賞をいただき有り難うございます。生活習慣病の増加から食への関心が高まっている一方、食の効果に関するエビデンスは乏しく、食品臨床試験で得られる結果は非常に価値があると考えています。試験を通じて生活習慣の改善も提案していけるよう、今後もがんばりたいと思います。

試験に参加頂いた方々、臨床試験管理センターの皆さんに感謝いたします。

伊賀 淳一先生（精神科神経科）

この度は治験貢献賞をいただき有り難うございます。ひとえに治験に協力してくださった患者さんと臨床試験管理センターのスタッフのおかげです。

1ヶ月間効果が持続する新規抗精神病薬の注射剤という画期的な治療薬の治験を担当しました。この治療薬が発売されれば、統合失調症患者さんの多くが困難に感じている症状の不安定さや煩雑な毎日の服薬などの問題を解決する選択肢が提供されることになります。1日でも早くこの治療薬が発売されて、多くの患者さんに役立てる日がくることを期待しています。

特別賞

最速エントリー賞　平澤 元浩先生（脳神経外科）

この度は治験貢献賞を授与していただき有り難うございます。今回は脊髄損傷後難治性疼痛に対する治験でした。中枢神経障害性疼痛は未だ有効な治療が確立されておりません。そのような中で、痛みに耐えながら二重盲検の本治験に快くご協力いただきました被験者の方々に深謝いたします。

またご支援いただいた臨床試験管理センターの皆様にも御礼申し上げます。本治験の結果が難治性疼痛の治療に少しでも貢献できることを期待します。

分担医師最多エントリー賞　山口 浩司先生（循環器内科）

この度は治験特別賞を頂けるとのことで大変驚いております。私達は急性心筋梗塞患者さんを対象に、新しい選択的抗凝固薬の安全性と有効性の検討に取り組んでおります。新しい抗凝固薬は投与量の調節や血液凝固モニタリングが不要にもかかわらず、心血管イベントを増加させない、肝機能への悪影響が少ないなど、従来の抗凝固薬には無い素晴らしい特徴を備えております。今回の臨床試験がエビデンスの確立に少しでも寄与できれば幸いです。

最後になりましたが、本治験に対し御理解･御協力頂いた患者さん、臨床試験管理センターの皆様また循環器内科スタッフの方々に心より御礼申し上げます。

徳島治験ネットワーク　臨床試験推進シンポジウム 2011　開催報告

平成23年3月25日に、「徳島治験ネットワーク臨床試験推進シンポジウム2011」を日亜メディカルホール（徳島大学病院西病棟11Ｆ）において開催しました。

今回のシンポジウムには、滋賀医科大学　内科学講座（糖尿病・腎臓・神経内科）の前川　聡先生にお越しいただき、「滋賀県における糖尿病診療の現状と今後の展望」と題した特別講演をいただきました。前川先生が取り組まれている臨床研究等についてもお話いただき、参加された方々は真剣な面持ちで聞き入っていました。

休憩を挟んだ後に、当センターの楊河センター長、松久副センター長の進行による「地域連携の推進と治験・臨床研究への展開」と題したディスカッションを行いました。パネリストとして、安芸宏信先生（安芸内科　理事長）、白神敦久先生（徳島県立中央病院　内科（糖尿病、代謝・内分泌）内科医長）、藤中雄一先生（内分泌・代謝内科　講師）、船木真理先生（糖尿病対策センター長）にご参加いただき、前川先生にもアドバイザーとして加わっていただきました。

パネリストの先生方からは、それぞれのお立場から病診連係のあり方について、またその可能性についてのご意見等をいただくことが出来、短い時間ながら非常に充実したディスカッションとなりました。

今回のシンポジウムでは、地域における連携を深めることの重要性･必要性を再認識する良い機会となりました。今後も、徳島治験ネットワークが地域に根ざした治験、臨床研究の場となるようセンター員一同頑張って参りたいと思います。

この場をお借りして、ご講演いただきました前川先生、ディスカッションにご参加いただきましたパネリストの先生方に御礼申し上げます。

臨床試験管理センターでは、毎月定例のセミナーの他、上記のようなシンポジウムを年に数回開催しております。開催が決定次第、随時臨床試験管理センターや徳島治験ネットワーク機構のホームページ上に掲載しておりますので、是非ご覧下さい。

多くの方のご参加をお待ちしております。

徳島治験ネットワーク勉強会“カット・ドゥ・スクエアについて”　開催報告

近年治験の活性化、迅速化を図る上で、治験事務の効率化が重視されるようになり、平成19年12月厚生労働省通知で「治験依頼者の負担軽減と治験の効率化に関するアクション」の一つとして“書式の統一”が示されました。徳島治験ネットワークにおいても各施設の御協力の下、“統一書式”を導入しておりますが、上手く活用しているとはいい難いのが現状だと思われます。

そこでこの度、統一書式に基づき効率的な文書作成を可能にするシステムの開発、促進に努めておられる、日本医師会治験促進センター情報システム部･若井修治研究員をお招きし、“カット・ドゥ・スクエア”の現状と将来構想を熱く語って頂きました。簡単なデモンストレーションも挟み、分かりやすく話して頂き、終了後には活発な質疑応答が行われました。今後も引き続いての交流を御願いして終了しました。

システムの詳細は、http://www.jmacct.med.or.jp　でご覧下さい。

第４回徳島治験ネットワーク　ＣＲＣ研修会　開催報告

平成22年5月より開始した「徳島治験ネットワークＣＲＣ研修会」の、本年度最終になる第４回研修会を開催しました。

今回は、治験啓発活動を自施設だけでなく、徳島治験ネットワークの複数の施設で、より効果的に行うための方法を検討しました。グループに分かれて、各施設の治験啓発活動の現状などを情報交換し、共同で実施できる啓発活動について話し合いました。

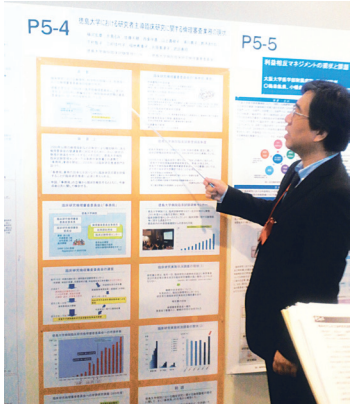
具体的な方法については今後の課題となりましたが、まずは既に徳島治験ネットワークで作成ずみのポスターを活用し、各施設で同時に掲示することになりました。

平成23年度もこの研修会を継続して企画する予定です。（ＣＲＣ　久米）

学会参加報告

日本臨床試験研究会　第２回学術集会総会　参加報告

ＣＲＣ　佐藤　千穂



平成23年２月４日～５日に開催された、日本臨床試験研究会第２回学術集会総会に参加し、当センターからは楊河センター長が「徳島大学における研究者主導臨床研究に関する倫理審査業務の現状」についてポスター発表を行いました。

臨床研究に関する倫理指針改正に伴う倫理性担保への対応と、年々増加する申請課題数、申請や研究自体に関する相談への対応など、研究責任者、研究事務局などの実務は確実に増加しています。そのような現状の中、体制整備に苦慮しているという報告が他の施設からも沢山ありました。

臨床研究に携わる多職種が集まる研究会として発足された本会に参加し、臨床研究を取り巻く現状や取り組みについて情報を得ることができ、大変良い機会となりました。

第242回　徳島医学会学術集会　発表報告

事務局　下村　智子

平成23年２月13日に、徳島大学長井記念ホールに於いて開催された第242回徳島医学会学術集会にて「徳島治験ネットワーク機構の広報活動に関する報告」という演題でポスター発表を行いました。

臨床試験管理センターが徳島治験ネットワーク機構の事務局として行っている各種の業務の中から特に広報活動について取り上げ、「徳島治験ネットワーク登録医療機関」「製薬企業」「一般市民」の３つの対象に向けた活動をそれぞれ紹介させて頂きました。

今後も徳島治験ネットワーク機構の活動について多くの方に知って頂き、徳島県の治験推進に努めていきたいと思います。

高知大学医学部附属病院臨床試験セミナー　参加報告

助教　片島　るみ

平成23年３月３日に、高知大学医学部附属病院臨床試験センター主催で行われた臨床試験セミナーを受講してきました。今回のセミナーでは、新潟大学医歯学総合病院医療情報部の赤澤宏平先生による「医学研究で必要となるサンプルサイズの推定方法　－求め方と留意点－」という講演で、臨床試験等を行う際の適切なサンプルサイズに関する実践的な方法についての知識を得ることが出来ました。

高知大学医学部附属病院臨床試験センターとは、四国地区の大学病院の治験・臨床試験担当部署が連携して２年前に構築された四国地区治験推進連絡協議会などを通じて、積極的に情報交流をしており、今回もその一環としてセミナーに出席してきました。今後も各大学との間でこのような交流の機会を増やしていければと思います。

「CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2011 in 岡山」が開催されます。
徳島大学病院臨床試験管理センターからも参加を予定しておりますので、
会場にて多くの他施設の皆さまと、意見交換・情報交換をさせていただきたいと思います。

◆開　催　日：平成23年９月24日（土）、25日（日）
◆開催場所：岡山コンベンションセンター、岡山市デジタルミュージアム
◆会議代表：千堂年昭先生（日本臨床薬理学会）
（岡山大学病院薬剤部／治験センター）

臨床研究推進部門より

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会へ申請をお考えの研究者の皆さんへ
～ご存じですか？　年に１回の継続調査～

研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない。また、臨床研究を終了したときは、臨床研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。（「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年７月31日改正）より）

上記の「臨床研究に関する倫理指針」により、臨床研究倫理審査委員会で承認された課題に関して、研究責任者は毎年一回、臨床研究の進捗状況等を臨床研究機関の長へ報告することが必要となっています。

徳島大学病院では、平成15年よりこの継続調査を実施しています。臨床試験管理センターでは、継続調査における研究責任者の負担軽減のために、「研究者主導臨床研究状況報告書」（下記用紙参照）を作成し、研究責任者または研究者へ送付しています。

今回、継続調査の対象となるのは、平成23年３月の臨床研究倫理審査委員会までに承認されていて、現在継続している研究です。提出いただいた状況報告書は、臨床試験管理センターがとりまとめ、臨床研究倫理審査委員会へ後日報告いたします。

下記のような書類が学内便で届きましたら、ご対応よろしくお願いいたします。

研究者主導臨床研究状況報告書の提出がない場合は、臨床研究倫理審査委員会で強制終了となることがあります。その場合、研究を継続できなくなりますので、くれぐれもご注意下さい。
本年度の継続調査は４月下旬から５月中旬にかけて行います

＜問合せ先＞
臨床試験管理センター
内線3298
e-mail:first-ec@clin.med.tokushima-u.ac.jp

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
新規承認一覧（条件付き承認と修正の上承認を含む）

１月承認（１６件）		２月承認（１２件）		３月承認（１４件）	
番号	研究責任者所属	番号	研究責任者所属	番号	研究責任者所属
1110	消化器・移植外科	888	救急集中治療医学	1141	心臓血管外科学分野
1118	麻酔科	1076	放射線科学分野	1143	循環器内科
1119	メンタルヘルス支援学分野	1133	放射線科学	1145	循環器内科
1120	予防歯学分野	1134	放射線科	1146	呼吸器・膠原病内科
1121	口腔保健衛生学分野	1135	小児医学	1147	呼吸器・膠原病内科学
1122	循環器内科	1136	小児科	1148	脳神経外科
1123	循環器内科	1137	脳神経外科	1149	歯科（第二補綴科）
1124	消化器・移植外科	1138	助産学分野	1150	輸血部
1125	泌尿器科	1139	地域看護学分野	1151	小児科
1126	地域産婦人科診療部	1140	女性の健康支援看護学	1152	神経内科
1127	地域産婦人科診療部	1142	統合生理学分野	1153	細胞・免疫解析学分野
1128	歯科（かみあわせ補綴科）	1144	消化器・移植外科	1154	精神科神経科
1129	血液内科			1155	口腔顎顔面補綴学分野
1130	分子医化学分野			1156	地域看護学分野
1131	小児科				
1132	消化器内科				

先進医療推進セミナー開催報告

平成23年2月16日に日亜メディカルホール（徳島大学病院西病棟11F）に於いて、先進医療推進セミナーを開催しました。

本院医事係より、先進医療に係る申請方法の紹介の後に、特別講師として立命館大学　下妻晃二郎先生をお招きし、ご講演をいただきました。

「臨床試験における健康アウトカム評価」と題された講演では、医療者による「客観的な」評価だけでなく、患者から直接得られる“主観的評価”の有用性や現状など、臨床研究などに携わる側として、興味深く参考になる内容でした。質疑応答では、特に重い疾患の患者さんに接する機会の多い参加者からの質問なども活発に出され、充実した講演となりました。

異動のご挨拶

薬剤師　西条　伴香

2007年10月より３年半、臨床試験管理センターでお世話になりました。ドキドキしながら薬剤部から異動してきたのも束の間、センターのあたたかくて居心地の良い雰囲気と業務に対する厳しい姿勢、治験や臨床研究推進への熱い想いに魅せられて、あっという間の３年半でしたが、本当に楽しく業務をさせていただくことができました。治験や臨床研究に携わることが出来たことは、薬剤師として大きな財産となりましたし、３年半の間に出会った全ての方々との思い出は大切な宝物となりました。まだまだ未熟な私をフォローしてくださったたくさんの方々に、この場を借りて感謝申し上げます。今後もセンターのサポーターとして、陰ながら、センターのますますのご発展をお祈りしております。

新メンバー紹介

薬剤師　渡邉　美穂

本年４月より臨床試験管理センターに勤務させていただくことになりました。

３月までは大学院生として研究三昧の毎日を過ごしており、薬剤師としての業務を行ったことがない上に、臨床試験についての知識も殆どないので不安でいっぱいです。

しかし、センターの皆さんはとても温かく、様々なことを丁寧に教えてくださるので、私もそれに応えることができるよう頑張りたいと思います。

初めてのことも多く、ご迷惑をお掛けすることと思いますが、自分なりに精一杯取り組んでいきたいと思いますので、ご指導宜しくお願い致します。

●お知らせ●　平成23年４月１日付で、安井 夏生先生が徳島大学病院長にご就任されました。

編集後記

●今回の大災害を前にして、小さな自分が出来ることは、ただただ毎日を一生懸命に生きることだけだと感じます。100億円の寄付は出来ませんが、自分なりの支援を精一杯していきたいと思います。（鈴木）

●助け合いによる効力は競争心で頑張る力より何十倍も大きい、と聞いたことがあります。世は相持ち。私に出来ることを考え、行動したいと思います。被災された皆さまに心よりお見舞い申しあげますとともに、１日も早く復旧されますようお祈り申し上げます。（下村）

●東日本大震災の被害のニュースには心が痛みますが、各地での支援のお話を聞く度に人の暖かさも感じます。徳島大学でも募金を行い、医療チームを結成し派遣するなどしています。徳島大学での支援の思いが、復興に繋がりますように。（三好）

●今年は春が遅く、寒い日が続いたので桜の花が格別きれいでしたね。春は出会いと別れの季節、桜をみると心はずむ半面物悲しくなるのは私だけでしょうか。（高井）

●いつの間にか桜が満開になり、春と共に息子も２歳になりました。最近急激に成長し、「じいじ、ばあば」と連呼しては祖父母を喜ばせていますが、親を呼ぶときになぜか教えていないはずの「ママ、パパ」。ママにはほど遠い私は落ち着かない日々を過ごしています。せめてお母ちゃんにして欲しいなと思う今日この頃です。（丸笹）

CTCDT Letter　第36号　May.15.2011

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/

この冊子は、再生紙を使用しています。