

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2011

37号

CONTENTS

- 1 スタートします! 「ちけん君 2011年外来の旅」 院内における治験啓発活動の取り組み
- 2 ② 南海・東南海地震に備えて 今徳島で何が出来るかー備えあれば憂いなしー
- 2 ③ 東日本大震災医療支援活動を経験して
- 3 ④ 臨床試験支援部門より
- 4 ⑤ 徳島治験ネットワーク便り
- 4 ⑥ ホームページ リニューアルのご案内
- 4 ⑦ 編集後記



水遊び (神山森林公園)

スタートします! 「ちけん君 2011年外来の旅」 ー院内における治験啓発活動の取り組みー

この度、「2010年日本の治験を元気にする標語・ちけん川柳」(主催:日本医師会治験促進センター)の最優秀賞・優秀賞が決定し、チーフCRCの宮本の標語が優秀賞に選ばれました。

「私にも出来ます 治験参加とボランティア」

この標語には、治験に参加する事は特別な事ではなく、日常の身近なボランティア活動に参加するのと同じなのだというメッセージが込められています。

最優秀賞・その他の優秀賞の方の標語・川柳は、日本医師会治験促進センターのホームページからご覧頂けます。
日本医師会治験促進センター (<http://www.jmacct.med.or.jp/jma/sloganAward2010.html>)

入選の副賞として、日本医師会治験促進センターの治験啓発キャラクターである「ちけん君」をいただきました。

せっかくの「ちけん君」を、当センターに置いておくだけではもったいない! ということで、早速スタッフの一員として、治験啓発業務に当たってもらうことにしました。

その名も「ちけん君 2011年外来の旅」。6月より1年間、ちけん君が各科外来を巡回します。

ちけん君とともに治験啓発用パンフレットを設置していますので、患者さんやご家族の方に手に取って貰い、治験についてご理解を深めていただければと考えています。

啓発活動の様子については、今後も本レターや、当センターホームページ上 (<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>) でご紹介させていただきますので、どうぞ楽しみに!

旅の道連れとなる専用ケースもCRCが作成しました



●旅の始まりは内科から...



ココにいるよ!

●次なる目的地・外科に到着...



お世話になります

今後の予定 (前半の旅程)

外科→整形外科→皮膚科→耳鼻科→眼科→心臓血管外科→泌尿器科

※約3週間で移動していきます。

南海・東南海地震に備えて 今徳島で何ができるか 一備えあれば憂い無し

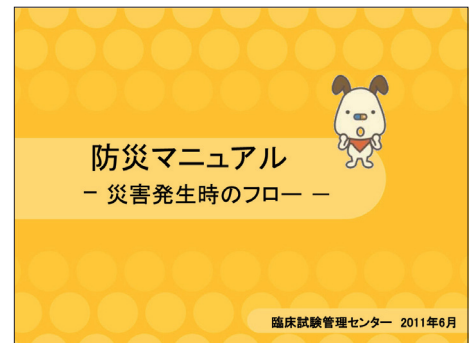
チーフCRC 宮本 登志子

2011年3月11日、東日本大震災が発生し、未曾有の被害が起きてしまいました。被災された方々には心からお見舞い申し上げます。

マスコミから得られる情報が余りにも深刻で、遠く離れた四国の徳島で何ができるかと気持ちばかりが先走り、焦る日々でした。5月には、看護部、薬剤部からの要請ではありましたが、センターの代表として2名のCRCがそれぞれ看護師、薬剤師として宮城県石巻市に派遣されました。医療に携わる者として、その役割を担う事ができたのは、僅かですが心の支えとなりました。

今回の大震災を経験して、私たちも近い将来懸念されている南海・東南海大地震に備えることの必要性を強く感じました。日頃からそれぞれの役割を自覚し、行動できる人（組織）作りと、その為に周到な準備をしておく事が、今出来る私達の役割だと思い、「第1回 災害対策研修会」を開催しました。センタースタッフ全員で「行動できるマニュアル作り」をテーマに、各CRCが担当している被験者さんの連絡先等を記した一覧や、各治験の依頼者の方の連絡先一覧等を紙媒体でも作成していくことなど、非常事態への備えについて検討しました。

この研修会を通じて、私たちは徳島大学病院の職員としての役割を遂行しながら、臨床試験管理センターが関わる治験・臨床研究に参加されている被験者の方々の利益を最大限に守るために、今できる事・しておかなければならない事を怠りなく準備しておきたいとさらに強く思いました。



CRC別被験者リスト(CRC名)

災害時は、「CRC別被験者リスト(CRC名)」は、災害情報を追記し「緊急時被験者情報一覧表」として活用

診療科	治験 臨床研究名	治験 番号	緊急連絡先	担当CRC	備考	災害 時	その他の 情報
泌尿器科	PG-00000 腎臓病治療 第Ⅲ相試験	1010	12345678	085-0000-0000	山崎P ADL問題なし 一人暮らし	8:00	健康状態良好なし 治療継続中
					連絡済み		
					連絡不可		
		1011	23456789	090-1111-0000	高橋Dr ADL(人工看護 等)継続中と受診 継続中	6:15	電話応答なし 6:15再度連絡予定

CRC別治験・臨床研究別リスト(CRC名)

診療科	治験 臨床研究名	依頼者担当モニター	ENT	緊急(災害)時の対応 について
内科	AB-1234 2型糖尿病治療 第Ⅲ相試験	アメリカンファーマ株式会社 ステディ・マネジメントグループ 試験 徳子 Tel: 03-1111-0000 携帯: 090-0000-0000 Mail: rinko@american-p.com	不可	終日稼働のため、治療継続 等で断絶は可能。 1シート36錠 休日稼働の規定はなく、受診可 能時処方に関し、 治療の在り継続が必要。

東日本大震災医療支援活動を経験して

CRC 高井 繁美

関西広域連合における徳島県被災地チームの医療救護班に看護師として加わり、宮城県石巻市の万石浦中学校で医療支援活動を行いました。

災害後約2カ月が経過しており、被災地も落ち着きを取り戻しつつありましたが、移動中の車窓からみえる風景は見渡す限りがれきの山で、津波の脅威を改めて感じました。私になにができるだろう、と不安な思いで現地に向かいましたが、医療従事者として微力ながら役割を担えたことを誇りに思います。

今後南海・東南海地震に備え、徳島でも対策を講じなければなりません。徳島で震災が発生すれば、徳島大学病院は地域の拠点病院となります。今回被災地を間近に見てきた者として、徳島の災害対策において一役を担えるよう努力したいと思います。



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 ～申請のための基礎知識講座③～

今回は、説明文書を作成してみましょう。

説明文書は、研究者が、研究の対象となる被験者の方々に、その研究の内容を説明する際に用いる文書です。

患者さんなどの被験者には、研究内容について十分な説明と的確な情報提供をし、その研究に参加できるかどうかを判断していただくなくてはなりません。そのため、説明文書は臨床研究においてとても重要な役割を担っています。

では、良い説明文書を作成するためにどのようなことに注意をすればよいのでしょうか。

倫理審査委員会では以下のような観点から説明文書の審査を行っています。

- ★ 被験者にわかりやすい内容になっているか
- ★ 表現が好ましくないもの、誤解を招く表現はないか
- ★ 開発段階と意義、目的等の記載はあるか
- ★ 試験の内容（スケジュールや検査項目など）の記載はできているか
- ★ 他の治療法の項に選択肢として十分な情報が与えられているか
- ★ 隠している情報はないか
- ★ 熟考期間が考慮されているか。熟考期間がとれない場合、その対応は適切か
- ★ 被験者が小児の場合、アセント（小児への同意説明）は適切か
- ★ 代諾者同意となる場合、その理由や方法は妥当か

研究者はわかっている、被験者の方に伝わらなければ、良い説明文書とは言えません。
ぜひ、被験者の立場になって、良い説明文書を作成して下さい。



参考：治験・臨床研究倫理審査委員研修講義資料（H23.5.21）

臨床研究倫理審査委員会申請書類の実施計画書雛型（臨床試験管理センター作成）には、「研究の説明文書作成について」として、説明文書へ盛り込む内容を示しています。これらの内容は、研究内容に応じて変更可能ですが、「臨床研究に関する倫理指針」で被験者に対する説明事項として謳っているものです。詳しくは臨床試験管理センターHPと厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正）」をご参照下さい。

<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）

承認月	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
4月承認 (14件)	1157	泌尿器科	1162	神経内科	1167	子どもの保健・看護学
	1158	泌尿器科	1163	ゲノム制御分野	1168	ストレス緩和ケア看護学分野
	1159	泌尿器科	1164	口腔顎顔面形態学	1169	内分泌・代謝内科
	1160	整形外科	1165	麻酔科	1170	消化器・移植外科
	1161	矯正歯科	1166	消化器内科		
5月承認 (20件)	1171	精神科神経学	1178	消化器・移植外科	1185	口腔保健支援学
	1172	歯周歯内治療学	1179	消化器内科	1186	口腔機能福祉学
	1173	食道乳腺甲状腺外科	1180	臨床腫瘍医療学	1187	薬理学
	1174	食道乳腺甲状腺外科	1181	産科婦人科学	1188	学校保健学
	1175	食道乳腺甲状腺外科	1182	救急集中治療部	1189	看護教育学
	1176	消化器・移植外科	1183	療養回復ケア看護学	1190	皮膚科学
	1177	消化器・移植外科	1184	脳神経外科		
6月承認 (28件)	1191	呼吸器・膠原病内科	1202	地域看護学分野	1213	生殖補助医療学
	1192	呼吸器・膠原病内科	1203	地域看護学分野	1214	ストレス緩和ケア看護学分野
	1193	臨床神経科学	1204	地域看護学分野	1215	薬理学分野
	1194	小児科	1206	消化器内科	1216	消化器・移植外科
	1195	小児科	1207	血液内科	1217	臨床試験管理センター
	1196	内分泌・代謝内科	1208	血液内科	1218	小児科
	1197	糖尿病臨床・研究開発センター	1209	歯科	1219	循環器内科
	1199	予防医学分野	1210	口腔顎顔面補綴学分野	1220	循環器内科
	1200	予防医学分野	1211	栄養管理室		
	1201	メンタルヘルス支援学分野	1212	生殖補助医療学		

徳島治験ネットワーク便り

徳島治験ネットワークでは、治験・臨床試験の案件紹介だけでなく、実施可能性（Feasibility）調査の実施についても依頼を受け付けています。

調査の依頼は、メール・電話等にて対応しています。調査対象施設についての要望等がありましたら、事務局の方にご相談下さい。ご希望に添った施設を提案させていただきます。

調査に要する期間は、調査依頼日（調査依頼者からの調査票等の提供があった日）より1週間～10日ほどで、事務局にて調査結果をとりまとめ、調査依頼者にお知らせします。

調査費用は現在の所無料ですので、お気軽に担当者までご相談下さい。

《実施可能性調査 実施件数》

担当：井本 鈴木

Tel：088－633－7957

Mail：tnct@clin.med.tokushima-u.ac.jp

年 度	件 数	調査対象疾患
平成 22	5	Ⅱ型糖尿病、オピオイド誘発性便秘、慢性心房細動、S L E、結合失調症
平成 23 (7/1 現在)	3	乳がん、リウマチ、糖尿病性神経因性疼痛

ホームページ リニューアルのご案内

2011年5月13日にホームページをリニューアルしました。当センターは4つの部門がある為、ホームページ上で案内する情報も多くなりがちでしたが、統一したデザインに切り替わり、見やすく・分かりやすくなったと思います。

なかでも、ほぼ毎月1回開催している臨床試験研修セミナーへの参加申し込みと、必須文書の閲覧等事務局関連モニタリングの申し込みについては、WEB上より申込み可能となり、利便性が向上しました。

開設当初より、オリジナリティー重視・写真満載の賑やかなホームページです。癒しのコーナー、臨床試験管理センター日記もぜひご覧下さい。ますます皆様に愛され、訪問されるホームページを目指します。

◆臨床試験管理センター：http://plaza.umin.ac.jp/~chicken/



2月には、徳島治験ネットワークのホームページもリニューアルしました。

各ページのバナーには、谷憲治教授（徳島大学大学院 HBS 研究部 総合診療医学分野）が撮影なさった徳島の名所の写真をお借りして、掲載しています。素敵な写真をご提供下さった谷教授に、この場を借りて御礼申し上げます。有り難うございました。

◆徳島治験ネットワーク：http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/

◆徳島大学大学院 HBS 研究部 総合診療医学分野：http://www.tiiki.umin.jp/

第3回 四国地区治験推進連絡協議会

●開催日：平成23年9月3日（土）13時～17時30分

●開催場所：高知市文化プラザ かるぽーと

市民ギャラリー第2展示室（7F）、大ホール（2F）

会場にて、多くの皆さまと治験・臨床試験に関する意見交換をさせていただけることを楽しみにしています。

主催：高知大学医学部附属病院 臨床試験センター

香川大学医学部附属病院 治験管理センター

徳島大学病院 臨床試験管理センター

愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター

※今年の開催担当は、高知大学医学部附属病院 臨床試験センターです。協議会のプログラム等は、臨床試験センターのホームページ（http://www.kochi-ms.ac.jp/~ct_clrsc/index.htm）をご覧ください。当センターのホームページからもリンクしています。

編集後記

- 7年ほど愛用しているスーツケースの調子が悪くなってきました。色んな国一緒に行きましたが、そろそろ買い換え時のようです。新しいスーツケースを買って、夏休みはヨーロッパ旅行へ！！という夢を見えています。（鈴木）
- 阿波踊りの時期ですね。阿波踊りのお囃子はジャズだと思います。アドリブを巧妙に効かせながらも、踊れるリズム・旋律から外してはなりません。秩序と混沌、静寂と狂躁。センターにやって来たちけん君も初めての徳島の夏です。（下村）
- 道を譲るとハザードランプでお礼の合図をしてもらうのですが、あれをされるのが好きな私はタイミングさえ合えば道を譲るようにしています。あれは運転している時の、私のちょっとした癒しです。（三好）
- 夏と言えば『そうめん』です。徳島では半田そうめんという太い素麺が有名なのですが、我が家は太い派と細い派に分かれていて、仕方なく2種類茹でます。めんどくさい。（素麺とときでめんどくさいはいけませんね）（明石）
- 遅ればせながら、今年から家のベランダにゴーヤのグリーンカーテンを設置しました。レター作成開始時期に植えた苗たちは、力強く茂っています。節電に努めつつ、ゴーヤをモリモリ食べて今年の夏も元気に過ごすことができました♪（福地）

CTCDT Letter 第37号 August.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/~chicken/
徳島治験ネットワークホームページ：http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/