

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2012

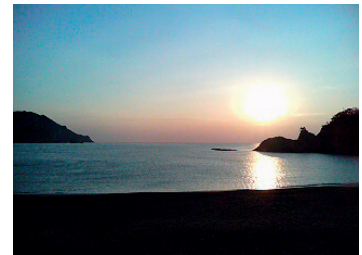
39

CONTENTS

- ① 平成 24 年を迎えるにあたって
- ② 研修参加報告・学会発表報告
- ③ 臨床研究推進セミナー開催報告
- ④ 研究倫理セミナー開催報告
- ⑤ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規承認一覧
- ⑥ 徳島治験ネットワーク便り
- ⑦ 糖尿病フェア ブース出展報告
- ⑧ 編集後記

センター長 楊河 宏章

1
2
3
3
3
4
4
4



初日の出
(徳島県海陽町)

平成 24 年を迎えるにあたって



臨床試験管理センター
センター長
楊河 宏章

平成 24 年が明けました。昨年は日本を東日本大震災という試練が襲い、治験・臨床研究というよりむしろ、医療、日本、さらには世界の今後を、みなさまそれぞれのお立場でお考えのことと存じます。考えは確かに持ちながら、現実の問題も解決していかなければなりません。新たな治験活性化 5 力年計画を引き継ぐポスト 5 力年計画が策定中ですが、この 5 年間は我々にとりましても、治験拠点医療機関としての整備、事業に携わることができたことが何よりの経験でした。

徳島大学病院では、平成 13 年度から臨床試験登録医制度を設け、治験の実施には研修セミナーを受講することを義務付けました。GCP 施行への対応として、治験の質向上を図ることが目的で、我々の部署が研修セミナー開催を担当しています。さらに平成 22 年度からは、研修セミナー受講がすべての臨床研究倫理審査委員会申請者の義務となりました。セミナーを介して、我々のような支援・推進部門と、実際の研究者が顔の見える関係を築くという意味と、セミナー開催までの時間が長いために研究の開始が遅れるという不利益を避けることなども含めて、研修セミナーは毎月開催しています。この定例の研修セミナーはどちらかというと入門的な意味合いを有するため、さらにエキスパートの方々による研修の機会の提供が大きな課題でした。治験拠点医療機関としての活動の中で、医師のみならず、治験・臨床研究の推進を通じて医療の発展を図りたいという多くの方々と志を同じくすることができました。そのなかで多くの方々に徳島へお運び頂いて上級のセミナーの講師となっており、医学研究に対する「風土」醸成を図るというわれわれの目標に近づくことができたことは何よりも喜ばしいと思っております。心よりお礼を申し上げますとともに、どうぞ今後ともよろしく願いいたします。

活動の中で今ひとつ感じたことは、治験・臨床研究の多様性です。集中化と均てん化は、しばしば対立項のように語られますが、決してそのようなことはないように思います。映画の主役と脇役には、それぞれ一流があり、両者がお互いに個性を発揮することがすばらしい映画に必要でありましょう。徳島県は人口も少ないので、治験・臨床研究をひとつに考えると、被験者数という点でありその推進に貢献できないかもしれません。しかし、全てのごとに「右上がり」ばかりを期待することが難しい現在、もう一度、徳島という地方で何ができるかを考え、「徳島治験ネットワーク」にご登録頂いている医療機関の皆様とも一緒に、われわれとしての一流をめざしたいと思えます。

正月明けの 1 月 4 日は当地でも雪が積もり、非常に寒い年始となりましたが、昼からは天気も落ち着き、陽ざしものぞくようになりました。私事で恐縮ではありますが、平成 15 年の専任での着任以来、臨床試験管理センターでの私の業務も 10 年目に入ります。気持ちを確かに持って、微力ではありますが、みなさまとともにより良い 1 年にしたいと思っております。どうぞ今後ともご指導、ご鞭撻のほどお願い申し上げます。

研修参加報告

臨床研究（治験）コーディネーター養成研修

平成 23 年 10 月 24 日から 28 日の 5 日間にかけて、「臨床研究（治験）コーディネーター養成研修」が東京大学医学部附属病院で開催されました。センターからは、天羽 CRC、渡邊 CRC の 2 名が研修に参加しました。

CRC 天羽 亜美

CRC の業務に携わって 1 年での参加となり、うっすらですが少しずつ理解できてきた時期での研修でした。Knowledge・Skill up・Challenge コースがあり、プロトコルの読み方や健康被害の補償と賠償及び保険外併用療養費、IC でのロールプレイ等の内容が盛り込まれていました。とても充実した内容で、疑問に感じていたことや最新の情報を取得でき、またグループワークでは他施設の CRC の方と交流し、情報交換や意見交換ができてとても参考になりました。

今後、この研修で学習したことを活かし CRC としての業務の向上に努めたいと思います。



CRC 渡邊 美穂



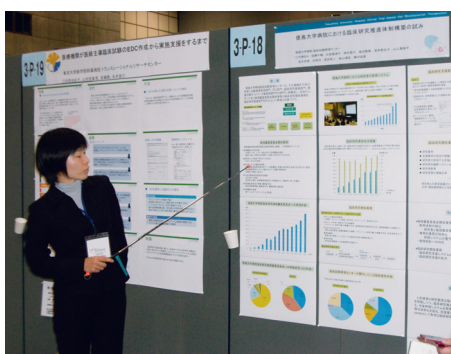
私は CRC としての経験が全くなく、不安を抱えながらの受講でした。実際に CRC 業務に関する講義については難しいと感じることもありましたが、実施計画書や治験薬概要書の読み方等、自分の業務に直結する内容のものも多く非常に勉強になりました。また、ロールプレイを含めた IC の講義では相手の立場に立つことの難しさを改めて感じました。他大学の方とも交流を持つことができましたので、今回の研修で得た知識と共にこの繋がりを今後の業務に生かしていきたいと思います。

学会発表報告

第 32 回 日本臨床薬理学会 in 浜松 ポスター発表

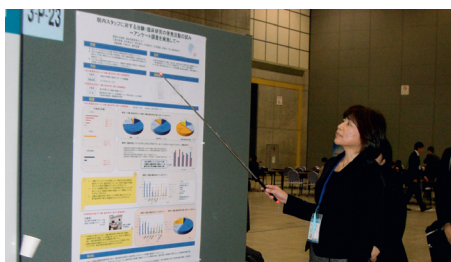
平成 23 年 12 月 1 日から 3 日の 3 日間にかけて、第 32 回日本臨床薬理学会が静岡県浜松市で開催され、片島助教、高井 CRC の 2 名が会場でポスター発表を行いました。

助教 片島 るみ



「徳島大学病院における臨床研究推進体制構築の試み」という題で、臨床研究の倫理審査委員会業務と支援業務の現状についてポスター発表を行いました。本院における倫理審査委員会への申請は、毎年件数が増加の傾向で事務局業務量も増えています。臨床研究の支援は、研究ごとに全て支援内容や費用が異なっており、それぞれに支援内容を試行錯誤しながら対応している状況です。今回の学会で得られた情報やご意見を参考にして、研究の質を保ちつつ、業務の効率化を図り、研究が円滑に実施できるように今後も検討していきたいです。

CRC 高井 繁美



平成 23 年 12 月 1 ～ 3 日に開催された日本臨床薬理学会にて「院内スタッフに対する治験・臨床研究の啓発活動の試み」についてポスター発表を行いました。臨床研究の質とスピードが求められる中、CRC として臨床研究支援の在り方について検討する上で、院内スタッフに対する啓発活動は有用であると考えます。今回の活動を継続するとともに、より効果的な情報提供の在り方を検討していきたいです。

臨床研究推進セミナー 開催報告 ～小児医療の医薬品開発をめぐる～

平成23年12月19日（月）に、国立成育医療センター総合診療部の土田尚先生に「小児領域の医薬品開発をめぐる」と題してご講演頂きました。土田先生のご講演では、まず「TGN1412事件」という第Ⅰ相試験の事例から医薬品の副作用を予測する困難さと、「医薬品諸評価にはトレードオフも必要」という考え方をご紹介頂きました。次に、小児特有の剤型や薬物動態及び副作用発現による医薬品開発の課題、その結果小児科医師が少ない医薬品情報の下診療されている現状が紹介されました。最後に、医薬品開発は良き診療と切り離せない事、小児領域の医薬品開発は必要であり、かつ医薬品開発の安全性を考える事は絶対に必要な事、結果的に医療安全に繋がると結ばれています。



ここで土田先生のメッセージをご紹介します。「がんばろう！日本、がんばろう 小児臨床試験も！」参加者は、土田先生から熱いメッセージを頂きました。徳島からも何かできる事があると信じ、小児臨床試験の推進に寄与できたらと思います。

研究倫理セミナー 開催報告

平成24年1月23日、国立循環器病研究センターの松井健志先生、東京大学大学院医学系研究科の田代志門先生を講師にお招きし、研究倫理セミナーを開催しました。本セミナーは3年前から年1回開催していますが、本年は初めて徳島県立中央病院倫理委員会および治験審査委員会との共催になり、院内外から多くの方に参加いただきました。



松井先生からは、ベルモントレポートやNIHの8原則アプローチに基づく研究倫理の基本的な考え方を、田代先生からは、具体的な試験の事例に基づいて臨床試験の倫理を考える、というテーマで研究デザインの倫理的問題をご講演いただきました。両先生のお話から、臨床研究の実施には、倫理性と科学性におけるリスクとベネフィットを相対的に評価し、しっかりとした研究計画を立てることが重要であり、そのことが被験者保護につながるということを学びました。



今後も当センターでは研究倫理に関して理解を深めていただけるセミナーを開催し、研究者の皆様と共に学びながら質の高い臨床試験の実施を目指していくことができると考えています。

お忙しい中ご講演頂いた松井先生、田代先生、また企画を含めてご指導頂いた武田憲昭先生（徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会委員長）、藤野良三先生（徳島県立中央病院倫理審査委員会委員長）に深謝いたします。

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
10月承認 (19件)	1289	眼科	1296	循環器内科	1303	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	1290	E R・災害医療診療部	1297	産科婦人科	1304	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	1291	子どもの保健・看護学	1298	臨床神経科学	1305	泌尿器科
	1292	子どもの保健・看護学	1299	食道・乳腺甲状腺外科	1306	救急集中治療医学
	1293	歯周歯内治療学	1300	呼吸器膠原病内科(安全管理対策室感染対策部門)	1307	泌尿器科学
	1294	消化器・移植外科	1301	呼吸器・膠原病内科(感染対策部門)		
	1295	消化器・移植外科	1302	口腔機能福祉学		
11月承認 (14件)	1308	小児科	1314	ストレス緩和ケア看護学	1319	循環器内科
	1309	心臓血管外科	1315	予防医学	1320	医薬品機能生化学
	1311	歯科	1316	地域看護学	1321	地域看護学
	1312	歯科(かみあわせ補綴科)	1317	循環器内科	1322	臨床試験管理センター
	1313	予防歯科学	1318	消化器内科		
12月承認 (12件)	1323	消化器・移植外科	1327	歯周歯内治療学	1332	消化器・移植外科
	1324	消化器・移植外科	1328	消化器・移植外科	1333	泌尿器科学
	1325	消化器・移植外科	1330	小児科	1334	輸血部
	1326	呼吸器・膠原病内科学	1331	循環器内科	1335	救急集中治療医学

徳島治験ネットワーク便り

第4回治験ネットワークフォーラム 参加報告

平成23年11月11日（金）に、第4回治験ネットワークフォーラム（主催：社団法人日本医師会治験促進センター）に参加しました。

フォーラムは講演と意見交換の2部構成となっており、講演の部では治験促進センターにおける取り組みの紹介に続いて、4地域の治験ネットワークが活動内容について発表を行いました。徳島治験ネットワークも機会をいただき、楊河センター長より「徳島治験ネットワークの現状」と題した発表をさせていただきました。

意見交換の部では、各地域治験ネットワークがブース出展を行い、来場者の方に活動内容をアピールする場が与えられました。徳島治験ネットワークもブースにポスターを掲示し、徳島における取り組みの紹介を行いました。医療機関の関係者や、製薬企業の開発担当者、SMOやCROの関係者も多く来場しており、様々な方と意見交換を行うことが出来、非常に有意義な時間を得ることが出来ました。いただいたご意見を、是非今後の業務に役立てていきたいと思ひます。

糖尿病フェア ブース出展報告 ～徳島における治験啓発活動～

2011年11月12日『糖尿病フォーラム徳島2011』がアスティとくしまで開催されました。このフォーラムでは、14日の世界糖尿病デーを前に、糖尿病の予防、治療についての啓発活動を行うことを目的とし、検査体験コーナーや医療相談のコーナーが設けられ、市民公開講座が実施されました。

当センターは、治験や食品の臨床試験について紹介したパネルやパンフレットを使って一人一人に説明をし、治験クイズ・アンケートでは治験に対するイメージやご意見をお伺いしました。約50名の方にお立ち寄り頂きました。

今後も積極的に治験啓発活動に取り組み、ひとりでも多くの方へ「治験」の意味と意義を伝えていきたいと思ひます。

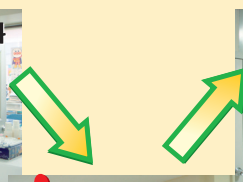


「ちけん君 2011年外来の旅」続報その2♪

外来スタッフのみなさん
いつもありがとうございます。



“治験啓発”と言う、任務を背負った「ちけん君」の外来の旅はまだ続きます！



今後の旅の予定
形成外科・美容外科→
脳神経外科→
精神科神経科→
放射線科→歯科

編集後記

- 年齢を数える時などに「今年は昭和だったら〇年だから・・・」と換算してしまう事があります。今年は昭和87年、大正101年、明治145年。中村草田男は「降る雪や明治は遠くなりけり」と詠みましたが、平成生まれが就職してくる今日この頃、昭和も随分遠くなったよ～と感慨深い年の初めです。（鈴木）
- センターでの仕事始めの日、雪でのスタートとなりました。小さい頃は雪が降ればそれだけで嬉しかったのですが、今では路面凍結で車がスリップしないか心配ばかりで、大人になったなあと思ひます。（三好）
- 今年で阪神大震災から17年。そして昨年の東日本大震災。折しもその日は阪神大震災当時お腹にいた子供の中学校卒業式でした。忘れられない記憶として2度の震災は刻まれました。そんな不思議な節目に立つ子供達。未来を背負う彼・彼女らの次の節目には、よい記憶が刻まれるようになって欲しいと願ひます。（浦川）
- 昨年はNW施設での食品臨床試験の実施や外部講師の先生を招いてのセミナーなど、私自身、人との出会いにたくさんの刺激をいただいた年でした。CRCとして患者さんと接する機会は減りましたが、また新たな人との出会いが自分を前に進めてくれるなあと感じています。今年もそんなありがたい出会いがたくさんある年になりますように。（佐藤）
- 今回初めての編集参加となりました。ただただ、緊張。初詣では二礼二拍手・・・よし！一礼忘れて帰ってきてしまいました。子供達はがらがら鳴らすのに必死で、その後はにたにたしながら祈願して。本年もよろしく願ひいたします。（天羽）

CTCDT Letter 第39号 February.15.2012

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://newplaza.umin.ac.jp/~chiken/>
徳島治験ネットワークホームページ : <http://newplaza.umin.ac.jp/~tnct/>