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

2012 春 40号

CONTENTS

❶ 平成23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 臨床研究推進部門より　4
❹ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会　新規承認一覧　4
❺ 研修参加報告・学会発表報告　5
❻ 認定ＣＲＣ資格取得　5
❼ 新メンバー紹介　6
❽ 編集後記　6

三好市池田町「鯉のぼり」

平成23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24年3月16日に病院長室で行われ、安井病院長より表彰状が授与されました。
治験責任医師・分担医師の先生方には、本年度も治験の推進にご尽力いただきまして有り難うございました。

治験貢献賞

第１位	和泉唯信 先生	（神経内科）
第２位	福森知治 先生	（泌尿器科）
第３位	伊賀淳一 先生	（精神科神経科）

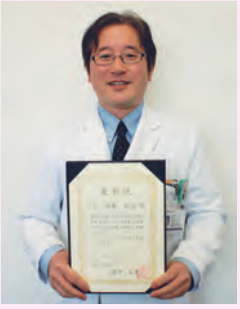
特別賞 SCUチーム賞

代表	里見淳一郎 先生	（脳神経外科）
	原田路可 師長	

平成23年度　治験貢献賞　受賞者コメント

和　泉　唯　信 先生（神経内科）

“神経難病を治す”これが私の目標です。そのために微力ながら診療をしながら研究も進めています。自分の研究の延長線上のものではなくても「臨床試験管理センター」のお力を借りて“新薬”の治験をおこなえるのは患者様の気持を受け止めることができる大切な機会でもあります。今回はセンターの田島壮一郎さん、高井繁美さん、天羽亜美さんの協力により脊髄小脳変性症と筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治験を実施させていただきました。これからも治験を通して実感した「患者様が待っている期待の大きさ」に比べて「あまりにも遅い研究の進歩」を是正できますように努力してまいりたいと思います。



福　森　知　治 先生（泌尿器科）

この度、平成23年度徳島大学病院治験貢献賞をいただき大変光栄に思います。私が担当したのは前立腺癌に対する新規LH-RHアンタゴニストおよび抗男性ホルモン剤に関係する3つの臨床試験でした。日本では高齢化が進み前立腺癌が急増している中で、これらの新規薬剤が臨床の場で1日も早く使用できることを待ち望んでいます。

臨床試験の遂行に際しては、楊河センター長をはじめ、CRCの宮本さん、高井さん、天羽さんに大変お世話になりました。特にCRCの皆様には、症例毎に適格な準備をしていただき、抜け落ちなく効率よく外来診療の中で臨床試験を遂行することができました。この場を借りて厚く御礼申し上げます。

伊　賀　淳　一 先生（精神科神経科）

昨年に続き治験貢献賞をいただきありがとうございます。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　SCUチーム賞

代表　里　見　淳一郎 先生（脳神経外科）

この度、急性期脳梗塞患者を対象とした血栓溶解薬の用量漸増試験への貢献に対し表彰いただくこととなり、深謝申し上げます。今回の治験は、発症から3時間以上9時間以内に治療薬が投与されなければならない、被験者が脳梗塞急性期患者であり試験内容を理解できないことが多い、MRI撮像から1時間以内に治療薬を投与しなければならない、といったさまざまなエントリーに対する障壁がありました。時間的制約をうまくクリアし円滑にエントリーができたのは、日頃より症例遭遇に備え準備を進めてこられたCRCの方の協力無くしては実現しないものであり、改めてこの場を借りて感謝申し上げます。

「SCUチーム!!」

徳島治験ネットワーク　臨床試験推進シンポジウム 2012　開催報告

平成24年2月2日（木）に、徳島治験ネットワーク臨床試験推進シンポジウム2012を開催しました。今回のシンポジウムは二部構成を取り、第一部は「機能性食品開発のための臨床試験」として、寺尾純二先生（徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部　食品機能学　教授）と二川健先生（徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部　生体栄養学　教授）にご講演をいただきました。両先生からは、現在徳島大学と県内の医療機関が共同で実施している食品の臨床試験について触れながら、それぞれのご専門分野についてお話いただきました。

第二部では日本医師会治験促進センターよりお越しいただいた山本学氏と若井修治氏に、それぞれ「治験ネットワークに期待するもの」、「カット・ドゥ・スクエアを活用したネットワーク事務局の効率化」と題してご講演をいただきました。山本氏からは製薬企業等の治験依頼者が治験ネットワークに求めている機能についてお話をいただき、若井氏からは治験事務局業務の効率化を進める手段として「カット・ドゥ・スクエア」のご紹介をいただきました。

当日は院内、院外より約70名の方々が参加され、非常に充実した会となりました。この場をお借りして、ご講演をいただきました寺尾先生、二川先生、山本様、若井様に御礼申し上げます。

徳島治験ネットワークでの施設交流 in 国立病院機構徳島病院臨床研究部　　ＣＲＣ　田島　壮一郎

平成22年度より開催している「徳島治験ネットワークＣＲＣ研修会」の一環として、今回、国立病院機構徳島病院臨床研究部のＣＲＣ業務を１日体験させて頂きました。

国立病院機構徳島病院は難治性の神経疾患を中心に多数の治験を実施しており、徳島治験ネットワーク登録医療機関の１つです。他の医療機関のＣＲＣ業務を直接体験できる機会は殆ど無いので、とても新鮮な体験ができました。

特に、神経疾患特有のＣＲＣ業務を効率的に行う工夫について意見交換ができ、非常に有意義な施設交流となりました。また、被験者対応についても当院と異なる点も多く、業務の効率化という観点から今後のＣＲＣ業務に活かしていきたいと思います。

最後に、貴重な機会を与えて下さいました国立病院機構徳島病院臨床研究部の三ツ井先生並びにスタッフの皆様方に心より感謝致します。

臨床研究推進部門より

先進医療推進セミナー開催報告

平成24年3月16日（金）に日亜メディカルホールにおいて、先進医療推進セミナーを開催しました。

本院の医事企画係より、先進医療の申請手続き、費用、本院における実施状況などについての説明の後に、大学院ヘルスバイオサイエンス研究部の生体栄養学・教授　二川 健先生と泌尿器科学・教授　金山 博臣先生にご講演いただきました。

二川先生からは「次世代宇宙創薬：国際宇宙ステーションにおける宇宙実験からの新薬開発」の題で、大豆食品の機能性と筋力量との関連、筋力量低下のメカニズムと医薬品開発につながるシーズについて、金山先生からは「徳島大学病院におけるロボット支援手術の導入状況」の題で、手術支援ロボットであるダ・ヴィンチを用いた前立腺癌の手術に関して、世界と日本の状況や先進医療として実施されていたが、平成24年度から保険収載されたことなどをご講演いただきました。

各分野における最先端の話題について、両先生からご講演いただき、大変興味深いセミナーとなりました。

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
1月承認（14件）	1310	口腔顔面補綴学	1340	生体情報内科学	1345	分子情報薬理学
	1336	消化器・移植外科	1341	生体情報内科学	1346	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	1337	検査部	1342	地域看護学	1347	食道・乳腺甲状腺外科
	1338	小児科	1343	分子栄養学	1348	脳神経外科
	1339	臨床薬剤学	1344	循環器内科		
2月承認（12件）	1350	口腔内科	1354	産科婦人科	1358	耳鼻咽喉科・頭頸部外科
	1351	口腔外科	1355	看護管理学	1359	泌尿器科
	1352	消化器・移植外科	1356	看護管理学	1360	脳神経外科
	1353	産科婦人科	1357	療養回復ケア看護学	1361	産科婦人科
3月承認（23件）	1362	生理機能学	1370	消化器・移植外科	1378	口腔機能福祉学
	1363	放射線治療技術科学	1371	泌尿器科	1379	血液内科
	1364	口腔保健支援学	1372	口腔保健衛生学	1380	歯科（第二補綴）
	1365	口腔顎顔面補綴学	1373	食道・乳腺甲状腺外科	1381	口腔顎顔面補綴学
	1366	臨床試験管理センター	1374	口腔外科	1382	眼科
	1367	脳神経外科	1375	栄養部	1383	周産母子センター
	1368	臨床薬剤学	1376	放射線科	1384	口腔顎顔面補綴学
	1369	脳神経外科	1377	口腔機能福祉学		

研修参加報告

上級者臨床研究コーディネーター（ＣＲＣ）養成研修　参加報告　　ＣＲＣ　明石　晃代

2012年３月10～11日東京会場にて開催されました、上級者臨床研究コーディネーター（ＣＲＣ）養成研修を受講しました。2008年度の同研修で「上級者ＣＲＣたるもの、治験の支援は出来て当たり前、臨床研究の支援に励め」と国立がんセンター中央病院 藤原康弘先生はご講演されており、今回は「高度医療の支援に励め」という内容に、新鮮な思いで拝聴しました。グループディスカッションでは煩雑な国際共同治験にどう対応していくか、また医師主導治験の支援のあり方について、他施設ＣＲＣの方と意見交換しました。

臨床研究の支援も、国際共同治験の受託も増加し、ＣＲＣはマンパワー不足の状況です。大学病院は臨床研究を推進する使命があることを職員対象に啓発し、各部署、部門から協力を得やすくする環境作りについてもＣＲＣの責務と考え、実践していきたいと思います。

学会発表報告

第244回　徳島医学学術集会　発表報告　　ＣＲＣ　高井　繁美

平成24年２月12日（日）、徳島大学長井記念ホールに於いて、第244回徳島医学学術集会が開催されました。今回は「院内スタッフに対する治験・臨床研究の啓発活動の試み」という演題で発表を行いました。

看護師としての職能を生かし、院内の看護スタッフに治験・臨床研究に関するアンケートを実施し、認識度を調査しました。そして、啓発活動の試みとして病棟で勉強会を開催し、効果を検証しました。

治験については近年認識度が向上し、治験に特化した検査なども抵抗なく受け入れられるようになりましたが、臨床研究の質を向上するために、CRCとしてどういった活動をしていくかがこれからの課題であると考えます。今後も院内の医療スタッフに対する啓発活動を継続し、臨床研究の質の向上に努めたいと思います。

認定CRC資格取得

2011年10月に昭和大学で実施された、第8回日本臨床薬理学会認定CRC試験を受験し、無事に合格することができました。センターに配属された時から目標にしていましたので、一安心しています。資格に負けない為にも日々研鑽を積みたいと思います。

新メンバー紹介

４月からＣＲＣとして臨床試験管理センターに配属されました。私は2000年から２年間ＣＲＣとして活動した後、病棟勤務を経て10年ぶりに帰ってきたのですが、10年前とは治験の規模は拡大し、センターの設備やスタッフの人員も充実されていて戸惑うばかりです。一日も早くＣＲＣとして活動できるよう頑張りますので、よろしくお願いします。

大和　志保

研修に来ています

本年４月より臨床試験管理センターで研修をさせて頂くことになりました。新しい医薬品開発において非常に重要な臨床試験に関わるこの業務は、とてもやりがいがあるとともに責任の重さを感じております。治験・臨床試験に関する業務は全く初めてで、皆様には何かとご迷惑をおかけするとは思いますが、一日も早く業務になれるように頑張りますので、ご指導の程よろしくお願いいたします。

糖尿病対策センター　小杉　知里

ちけん君　2011年外来の旅　続報その3♪

形成外科・美容外科

外来の旅もいよいよラストスパートにさしかかってきました。
旅の先々でいろんな出会いがありました。
外来スタッフのみなさん、可愛がってくださりありがとうございました。

精神科神経科

最後の旅
歯　科

脳神経外科

放射線科

院内での、治験広報活動の場を募集しています。夏以降にちけん君の貸し出しを希望される部署がありましたら臨床試験管理センター（内:9294）までご連絡下さい!

編集後記

- 5月と言えば柏餅。とはいうものの、徳島の柏餅は大半が「サンキライ」という植物の葉で包まれています。西日本には柏が自生していないからだそうですが、個人的には本物の柏餅よりこちらの方が好みです。県外の方は是非お試し下さい。（鈴木）
- 数年前、友人から筍をたくさんいただいて、毎日晩ご飯に調理をしていると筍があんなに好きだったのに苦手になりました。でもまた最近は春の息吹を感じる筍が食べれるようになり、ほっとしています。焼き筍おいしいです！（天羽）
- 去年は行けなかったお花見に今年は行って来ました。桜といえばワシントンの桜並木が有名ですが、東京からワシントンに桜が送られてから今年で100年だそうです。遠く離れた地でも同じような気持ちで桜を見ている人たちがいると思うと素敵です。（渡邉）
- 毎日徒歩で通勤していますが、今年も満開のサクラを楽しむお花見客がたくさんいました。青い空とサクラの下で食べるお弁当は格別です。（田島）

CTCDT Letter　第40号　May.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://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。