

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

2013

春
99号

CONTENTS

- ① 平成 24 年度 徳島大学病院 治験貢献賞授与式
- ② 発表報告・開催報告
- ③ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規承認一覧
- ④ 食品機能評価の研究支援の状況
- ⑤ リーフレットを作成しました
- ⑥ 徳島治験ネットワーク便り
- ⑦ スタッフからのごあいさつ
- ⑧ 編集後記

センター長 楊河 宏章

1
3
3
4
5
6
6
6



ご当地ゆるキャラ「かわに〜ズ」
(徳島市)

平成 24 年度 徳島大学病院治験貢献賞授与式



平成 24 年度の治験実施に貢献していただいた先生方に、安井病院長より貢献賞が授与されました。
治験責任医師・分担医師の先生方には治験実施の推進にご尽力いただきましてありがとうございました。

同意取得数



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下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。3ヶ月間効果が持続する注射剤や新しい作用機序の抗精神病薬と双極性障害の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、統合失調症や双極性障害の患者さんの多くが困難に感じている治療抵抗性の症状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ることを期待しています。

第1位 伊賀 淳一 先生 (精神科神経科)



チームになって取り組んでいただいた
麻酔科スタッフのみなさん☆

徳島大学病院治験貢献賞をいただきありがとうございます。私が担当した治験薬は、持続静脈内投与が可能な全身麻酔時の鎮静薬です。私たち麻酔科医は、患者さんが安心して安全に手術を受けられることを目標に日々働いています。今回の治験薬は切れ味がよく、副作用が少ない麻酔薬として開発され、1日も早く臨床使用できることが期待されています。治験の遂行に関して、患者さんのご理解、CRC の天羽さん、麻酔科のスタッフの方々に大変お世話になりました。今回の治験に関係して下さいました方々に感謝申し上げます。

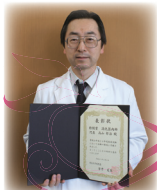
第2位 田中 克哉 先生 (麻酔科)



アルツハイマー型認知症の治療が注目されています。現在治験中のものは既に発売されているお薬をより沢山の量で用いるものや使用方法を変えてより使い易くするのを目的とするものがあります。さらに新たな薬理作用を持つ治験も行っています。興味がおありの皆様は担当医が臨床試験管理センターに気楽に問い合わせ下さい。認知症の治療は単なる記憶障害の改善を目指したものからいかにその人らしさを持ち続けるかに目的が移りつつあります。我々も治験を通して患者様の人柄に接しご家族の皆様から情報を得てその人となりを大切にしていきたいと思っています。

第3位 和泉 唯信 先生 (神経内科)

特別賞



診療科最多同意取得賞

代表：高山 哲治 先生
(消化器内科)

現在、臨床治験は、できる限りそれを受ける患者の不利益にならないようになっており、むしろ新しい治療を早期に受けることができる利点があると言われております。また、臨床治験は新しい治療薬のエビデンスを構築するという意味で、医学的に大変重要なものであると思われます。私の治験症例の登録にあたってお世話になったCRCの方々や教室員の先生には大変感謝しております。少しでも新しい有効な薬物療法の発展に繋がればと思っています。

同意取得にご尽力いただいた
消化器内科の先生方



画像貢献賞

代表：多田 章久 様
(放射線部)

治験貢献賞に推薦頂きありがとうございました。CTやMRI等の放射線部で行う検査は、大学病院という役割から日常診療に欠かせない部門と自負し、担当放射線技師は日々研鑽し業務と格闘いたしております。最近治験担当技師から、特殊な測定方法や画像を海外の中央判定に提出する、等のCRCさんからの依頼が、以前より増加しているように聞いております。今回このような名誉を頂き、これまで同様に可能な範囲ではありますが、診療科及びCRCの方々の要望に添えるようにしたいと思っています。

いつもお世話になっている
放射線部スタッフの皆さん



医師主導治験貢献賞

池本 哲也 先生
(消化器・移植外科)

この度、平成24年度治験貢献賞（特別賞）を賜りました。これもひとえに、臨床試験管理センターの皆様にご支援頂いた結果と深謝致します。消化器・移植外科ではこの度初めて医師主導治験にエントリーし、症例集積・治験業務を行って参りました。センシティブな治験薬の調整・管理を薬剤部に、また入院や外来フォローアップについては看護部・外来化学療法室にもご支援頂きました。この場をお借りして厚く御礼申し上げます。今後もう少しでも医学の進歩に貢献できるよう微力ながら精進して参りますので、宜しく願い申し上げます。



追加症例賞

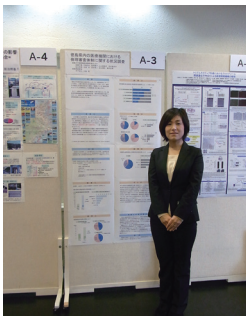
高橋 光彦 先生
(整形外科)

このたびは治験貢献賞に選んでいただき深謝致します。現在の治療では患者さんに無理をかけていると常々思っていたところに、本治験への参加協力が運良く依頼されただけです。このように表彰を受けることは恐縮しております。デュビユイトラン拘縮はなお原因不明の疾患で外科的切除を行っても再発率が高い疾患で、鋭敏な感覚を有する手指手掌に手術創をつけなくても治療ができることはとても重要なことと思います。この治療が早く一般的に認められる日が来ることを願ってやみません。多大なるご協力をいただきました臨床試験管理センターの皆様にもこの場をお借りしてお礼申し上げます。

発表報告・開催報告

第246回徳島医学会学術集会 発表報告

佐藤 千穂



平成25年2月3日に開催されました第246回徳島医学会学術集会にて、「徳島県内の医療機関における倫理審査体制に関する状況調査」という演題でポスター発表を行いました。

今回、徳島県医師会のご協力のもとに初めて県内医療機関を対象とし臨床研究の実施状況と倫理審査体制に関する調査を行うことができました。倫理委員会の設置や臨床研究に関する倫理指針への対応などに関しては、臨床研究を行う医療機関各々で体制整備を行うことは困難を伴う状況であることが伺えました。また、研究者・倫理審査委員の教育や倫理委員会の情報交換の必要性を感じていることがわかり、こういった問題については、現在当センターが行っているセミナーを発展させるなども可能であると考えています。本調査を第一段階とし、今後も引き続き、倫理審査体制の在り方について検討を行いたいと思います。

第8回先進医療推進セミナー開催報告

平成25年3月13日（水）に日亜メディカルホールにおいて、第8回先進医療推進セミナーを開催いたしました。

本院の医事企画課医事企画係・福川係長より、先進医療の概要について、昨年10月から高度医療と先進医療が一本化されたことによる変更も含めて、制度についての説明と、当院における先進医療の実施状況の紹介がありました。

続いて、食道・乳腺甲状腺外科・丹黒教授から「術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法」、地域外科診療部・栗田特任教授から「パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法」、血液内科・中村特任助教から「ボルテゾミブ静脈内投与、メルファラン経口投与及びデキサメタゾン経口投与の併用療法」の題で、現在、当院で実施している先進医療についての具体的な内容と実施状況について、わかりやすくご講演いただきました。各分野における最先端の医療技術について、それぞれご紹介いただき、先進医療について理解を深める有意義な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 (1 6 件)	1602	生 体 情 報 内 科 学	1608	消 化 器 ・ 移 植 外 科	1613	地 域 医 療 福 祉 学
	1603	生 体 情 報 内 科 学	1609	リ ハ ビ リ テ ー シ ョ ン 部	1614	助 産 学
	1604	生 体 情 報 内 科 学	1610	産 科 婦 人 科	1615	助 産 学
	1605	生 体 情 報 内 科 学	1611	総 合 診 療 医 学	1616	ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学
	1606	生 体 情 報 内 科 学	1612	高 次 歯 科 診 療 部	1617	子 ど も の 保 健 ・ 看 護 学
	1607	消 化 器 内 科 科				
2 月 承認 (2 4 件)	1618	循 環 器 内 科	1626	産 科 婦 人 科	1634	産 科 婦 人 科
	1619	神 経 内 科	1627	整 形 外 科	1635	産 科 婦 人 科
	1620	泌 尿 器 科	1628	整 形 外 科	1636	周 産 母 子 セ ン タ ー
	1621	泌 尿 器 科	1629	麻 酔 科	1637	臨 床 腫 瘍 医 療 学
	1622	泌 尿 器 科 学	1630	麻 酔 科	1638	助 産 学
	1623	消 化 器 ・ 移 植 外 科	1631	精 神 科 神 経 科	1639	助 産 学
	1624	眼 科	1632	産 科 婦 人 科	1640	メ ン タ ル ヘ ル ス 支 援 学
	1625	耳 鼻 咽 喉 科 ・ 頭 頸 部 外 科	1633	産 科 婦 人 科	1641	歯 科 (第 二 補 綴 科)
3 月 承認 (4 0 件)	1642	循 環 器 内 科	1656	皮 膚 科	1669	助 産 学
	1643	循 環 器 内 科	1657	精 神 科 神 経 科	1670	助 産 学
	1644	血 液 内 科	1658	小 児 科	1671	助 産 学
	1645	血 液 内 科	1659	産 科 婦 人 科	1672	助 産 学
	1646	血 液 内 科	1660	産 科 婦 人 科	1673	歯 科 口 腔 外 科 (口 腔 内 科)
	1647	消 化 器 内 科	1661	産 科 婦 人 科	1674	口 腔 機 能 福 祉 学
	1648	呼 吸 器 ・ 膠 原 病 内 科	1662	救 急 集 中 治 療 部	1675	呼 吸 器 ・ 膠 原 病 内 科
	1649	消 化 器 ・ 移 植 外 科	1663	メ ン タ ル ヘ ル ス 支 援 学	1676	循 環 器 内 科
	1650	消 化 器 ・ 移 植 外 科	1664	ス ト レ ス 緩 和 ケ ア 看 護 学	1677	循 環 器 内 科
	1651	消 化 器 ・ 移 植 外 科	1665	助 産 学	1678	循 環 器 内 科
	1652	泌 尿 器 科	1666	助 産 学	1679	循 環 器 内 科
	1653	耳 鼻 咽 喉 科 ・ 頭 頸 部 外 科	1667	助 産 学	1680	呼 吸 器 ・ 膠 原 病 内 科
	1654	脳 神 経 外 科	1668	助 産 学	1681	予 防 医 学
1655	脳 神 経 外 科 学					

食品機能評価の研究支援の状況

センター長 楊河 宏章

徳島大学では、大学院ヘルスバイオサイエンス研究部に栄養学研究の拠点（医学部栄養学科）があり、食品機能に関する研究も盛んに行われています。この研究を背景として、徳島大学病院では、これまでに複数の食品の臨床試験を実施してきました。今回ご紹介するのは、（独）農業・食品産業技術総合研究機構の「イノベーション創出基礎的研究推進事業」に採択された、寺尾純二教授、二川 健教授のご研究「筋肉老化を防ぐ抗ユビキチン化ペプチドおよびフラボノイドの開発」における体制整備です。平成23年度から人間を対象とした機能評価、特に徳島大学病院以外の医療機関との連携体制の実務面で参加をさせて頂きました。

まず、実施機関の面では、かねてからこのような研究にご理解を示されていた稲次整形外科病院の稲次正敬先生の全面的なご配慮があり、我々としては第1歩である実施医療機関選定がクリアできたことが大きな助けでした。CRC 業務では、すでに所属医療機関以外の治験実施支援を行う、いわゆるトラベリング CRC の取り組みがいくつかの施設で報告されていますが、我々にとっては初めての経験となりました。先駆である群馬大学医学部附属病院臨床試験部の中村哲也先生にも貴重なご助言を頂き、特に個人情報管理に注意を払い、先方からは安心して受け入れられる、また

当方からは安心して出かけられるような状況を整備しました。実務的には、当センターの CRC がプロジェクト管理を担当し、診療科、看護部、リハビリテーション部、放射線科、法人管理部、そして実際に被験食の摂取において実務を担当頂く栄養科の方を含めたミーティングを行い、被験食や保存すべき資料の動線も整備、臨床研究支援ツールを作成し、開始後は症例登録の周知等も行いました。

我々の業務は、治験・臨床研究の道づくりと考えますが、道づくりと並走（僭越ながら一部ではナビゲーター？）することが多い治験に比べて、臨床研究では研究費の面からすべての並走は難しいことが多いのが現状です。ネットワークづくりでは、特にヒューマンネットワークが重要ですが、今回は稲次整形外科病院のスタッフの皆様のあたたかいご支援に支えられ、CRC も含めてモチベーションに包まれながら「道づくり」ができ、本研究のみならず今後の共同実施において適応可能な成果を得たように思っています。この度、一定の「道づくり」を終えたと考え、関係者で今後のためのミーティングを実施しました。治験のみならず、臨床研究の体制整備にも引き続き取り組んで参りますので、今後ともご支援をよろしくお願い致します。



医療法人凌雲会 稲次整形外科病院
(徳島県板野郡藍住町笠木字西野50-1)

【標榜科目】

整形外科、麻酔科、脳神経外科、神経内科、
リハビリテーション科、内科、形成外科、
リウマチ科

【病床数】48床

リーフレットを作成しました

CTCDTレター 42号でご紹介しました「CRC はみんなのサポーター」の Vol.2 が完成しました。院内認定CRC コース開講前に、今回は「意外と知られていないCRC のお仕事について」と題して、CRC の様々な活動について取り上げています。

リーフレット Vol.2



はじめに・・・

前回のパンフレット「CRCはみんなのサポーター」はご覧になっていただけましたか？
実はCRCの仕事は、前回のパンフレットでご紹介したような、徳島大学病院内の各診療科で引き受けた治験や、医師の臨床試験の支援をすることだけではありません。
それじゃあ、何をしているの？
今回は、意外と知られていないCRCの活動についてご紹介します。



※糖尿病フォーラムに出展 (パネルを使って一般の方に治験の啓発)



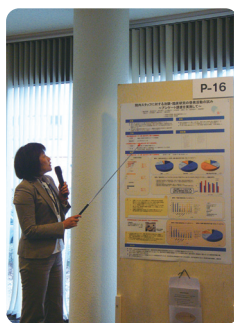
※薬学部学生に対する講義 (未来のCRCを育てるために・・・)



※学会参加／発表 (当院のCRCも発表しました)



「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」



「徳島医学会学術集会」

※CRC養成研修会参加 (5日間、臨床試験についての講義をみっちりと・・・)



※キャリアアップセミナーの開催 (CRCもシンポジストとして参加しました)



※新聞に掲載される こともあります。 (一躍有名人です)



CRCの知られざる活動

治験や臨床試験を円滑に進めていくために、私たちは研修会や学会などに参加して知識を深めています。
また私たちの業務の成果を、それらの会で発表するのも仕事の1つです。
医療が日々進歩しているのは、治験・臨床試験が行われているからなのです。
私たちは常に学んでいかなければなりません。
未来の医療のために、いっしょに学んでみませんか？

H25 年度開講の、
「院内認定コース (CRC)」
でお会いしましょう。



徳島治験ネットワーク便り

平成25年1月25日（金）に開催された「第5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、徳島治験ネットワークの広報等を行いました。今年のフォーラムは日本医師会治験促進センターの方による講演、公開座談会、ブース（18ネットワークが参加）における意見交換、最後に厚生労働省による講演の4部構成となっていました。

第1部の講演では、治験ネットワーク及び治験依頼者に対する事前調査の結果報告が行われました。治験ネットワークに対して行われた調査の結果報告では、いずれのネットワークも運営資金や事務局スタッフ・CRC等人材の確保、治験の安定的な受託など、様々な悩みを抱えて運営されていることが報告されました。また、治験依頼者に対して行われた調査結果報告では、地域治験ネットワークを利用するのメリット、デメリット等が挙げられ、大変参考となりました。

第2部の座談会では、他の治験ネットワーク代表者の方々と共に楊河センター長がパネルディスカッションに参加し、治験に積極的に取り組んでくれる医師へのインセンティブについて意見を述べさせていただきました。

第3部の意見交換では、製薬企業や、CROの方と徳島治験ネットワークの活動についてお話しさせていただきました。実施可能性調査の際の手順、徳島治験ネットワークの複数施設が同一試験を受託する場合のIRBの審議依頼手順など、具体的な内容に関するお問い合わせも多くいただきました。

実際に治験実施医療機関の施設選定にあたられている方々と直接意見交換を行うことで、治験ネットワークにどのような機能が求められているのか、お互いが効率的に進めるためにどのような対応が必要となってくるかなど踏み込んだ話も行う事ができ、今後の活動を発展させる上で貴重なご意見をいただきました（この内容は徳島治験ネットワーク理事会にもあわせて報告いたしました）。

会場で掲示したポスターは徳島治験ネットワークのホームページでご覧いただけます
 徳島治験ネットワーク HP
<http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/>



スタッフからのごあいさつ

CRC／副師長 高井 繁美

2013年3月をもって、徳島大学病院を退職することになりました。臨床試験管理センターでは7年間、CRCとして勤務させていただきました。

この7年間、たくさんの方々と関わらせていただき、また数多くの貴重な経験をさせていただきました。未熟な私を今まで支えてくださった関係者の皆様に、この場をお借りしてお礼申し上げます。本当にありがとうございました。



編集後記

- 子どもの頃、家族を驚かせようと一人で山に入ってタケノコを掘った事があります。張り切って大物を掘り返した結果、往路では飛び越えられた溝を復路では飛び越えられなくなり、竹藪の向こうの我が家を悲しく見た記憶が毎年この時期になると蘇ります。（鈴木）
- 以前は毎年亡き母と行っていたお花見も、最近は子供と一緒に行くようになり、桜の下で焼き餅を食べるのが恒例です。桜を見ることが、今年はやっときれいだと思える気持ちに戻ることができたことに気づきました。母も喜んでくれていると思います。（天羽）
- 暖かくなり自転車通勤をしようと思いつきながら、ずるずると楽チンな車で通っています。あつという間に梅雨が来て、夏がやって来て、とならないように、何か1点気分が上がる自転車小物を購入しようと思っています。（明石）
- 徳島で暮らし始めて13年になりますが、今年初めて、うどん県朝日山森林公園にお花見に行ってきました。約2000本のソメイヨシノは本当に素敵でした。また来年も行きたいと思います。（田島）

CTCDT Letter 第44号 MAY.15.2013

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@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/>