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

CONTENTS

❶ ＣＴＣＤＴと徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会　センター長　楊河　宏章　1
❷ 臨床研究推進部門からのお知らせ　2
❸ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会　新規承認一覧　2
❹ 臨床研究推進セミナー開催報告　3
❺ 院内認定コース研修開講式　報告　3
❻ 新メンバー紹介／スタッフからのご挨拶　4
❼ 編集後記　4

夏 45号
2013

ＣＴＣＤＴと徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会

臨床試験管理センター
センター長
楊 河 宏 章

本号の記事で紹介させて頂きますように、平成２５年６月より、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会（以下委員会）への申請がＷｅｂ化されました。この機会に、徳島大学病院における臨床試験管理センター（以下CTCDT）と委員会とのつながりに関して振り返ってみたいと思います。

委員会の歴史は、昭和５７年に日本で初めて組織された徳島大学医学部倫理審査委員会の下部組織として活動していた病院倫理小委員会にさかのぼりますが、現在現実的にはヘルスバイオサイエンス研究部等を含む臨床研究、疫学研究等の審査を一元的に行う組織となっています。

ＣＴＣＤＴは、治験関連業務のため院内措置で平成１１年４月に設置されましたが、平成１４年７月から事務所掌の病院事務部総務課との連携の形で、委員会事務局としての業務を開始しました。当時は疫学研究に関する倫理指針が施行されたという時期で、委員会への申請自体経験が少ない研究者が多かったことから、実施計画書の様式作成などからのスタートでした。私自身はＣＴＣＤＴの定員化により平成１５年６月に着任しました。平成１５年７月の臨床研究に関する倫理指針施行の、まさに前夜といった時期です。委員会への申請件数も急激に増加しており、事務局業務を充実させ、委員会業務の円滑化を支援することを課題とし、申請書類のうち、明らかに不足している点などは研究者に事前に修正頂くといったシステムを運用、平成１５年から年１回の継続状況調査も開始しました。徳島大学病院における治験実施の要件として平成１３年から受講が義務付けられていた研修セミナーの適応範囲が、平成２１年から委員会申請全体に拡大されたため、この要件を申請者が満たしているかどうかのチェックや、臨床研究登録の確認を行うなど、委員会の歴代の委員長の温かい励ましを背景に、取り組みを拡大してきました。

このような委員会支援との相反を回避する体制整備は今後の課題ですが、研究者支援も重要であり、種々の相談への対応を経て、平成２４年４月からは、CTCDT の臨床研究推進部門が担当する「研究倫理コンサルテーション」の時間を設け、研究者に利用頂けるようになっています。研究者にとって今回のＷｅｂ化は、申請の実務的な利便性を高める意味があり、さらにデータベース的な意味も大きいと考えられます。ご尽力を頂いた病院情報センターとの連携を図りながら引き続いて円滑な運用で価値を高めていきたいと思います。

今後も、委員会支援、そして研究者支援に努め、多くの方々との連携を図りながら、倫理性を担保した臨床研究の推進に寄与したいと考えます。みなさまには引き続きご支援のほどどうぞよろしくお願いいたします。

臨床研究推進部門からのお知らせ

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④～

電子申請管理システムTokushima Clinical Trial Management System (ToCMS)の運用を開始しました。

平成25年6月より、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会の申請に関して研究者の先生方の利便性向上のため、電子申請管理システムを導入しました。

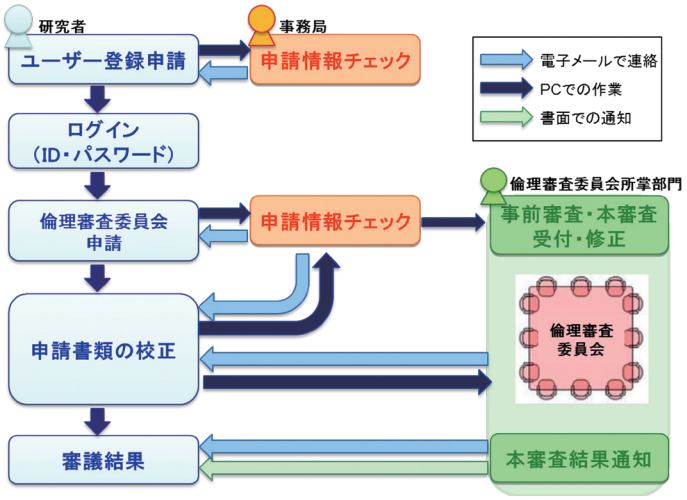
今後更に機能を充実させ、研究者の先生方に研究管理を行っていただけるシステムとして育てていきたいと考えておりますのでよろしくお願いいたします。

（現在、委員会への新規申請はすべて電子申請へ移行しております）

《ToCMSの特徴》

- **WEB上からの電子申請**
  学内外、どこからでも申請可能
- **サーバー24時間稼働**
  時間を問わず申請と申請情報の確認が可能
- **IDとパスワードによる申請情報の一元管理**
  研究者毎のIDにより、研究管理が可能
  自分自身が関連している研究の情報が閲覧可能
- **電子メールでの事務局、研究者間の連絡**
  これまでの紙媒体での連絡をメールに移行

《新規申請の流れ》



本システムの利用には、本院の臨床研究登録者となり、
システムのユーザー登録をしていただくことが必要です。
利用までにご準備をお願いします。
詳しくはホームページをご確認ください。
http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/5kankei/4-1/index.html

臨床研究倫理審査委員会
申請管理システム（ToCMS）

＜問合せ先＞
臨床試験管理センター
内線3298
e-mail: first-ec@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（20件）	1682	呼吸器・膠原病内科	1689	産科婦人科	1696	臨床栄養学
	1683	臨床神経科学	1690	産科婦人科	1697	口腔顎顔面補綴学
	1684	整形外科	1691	産科婦人科	1698	口腔顎顔面補綴学
	1685	リハビリテーション部	1692	小児医学	1699	臨床腫瘍医療学
	1686	食道・乳腺甲状腺外科	1693	小児医学	1700	臨床薬剤学
	1687	皮膚科	1694	医療情報学	1701	消化器・移植外科
	1688	麻酔科	1695	実践栄養学		
5月承認（23件）	1702	循環器内科	1710	産科婦人科	1718	画像情報医学
	1703	血液内科	1711	放射線科	1719	ストレス緩和ケア看護学
	1704	腎臓内科	1712	救急集中治療医学	1720	ストレス緩和ケア看護学
	1705	消化器・移植外科	1713	法医学	1721	循環器内科
	1706	消化器・移植外科	1714	予防医学	1722	薬剤部
	1707	消化器・移植外科	1715	歯科放射線学	1723	リハビリテーション部
	1708	消化器・移植外科	1716	臨床腫瘍医療学	1724	周産母子センター
	1709	泌尿器科	1717	画像情報医学		
6月承認（18件）	1725	神経内科	1732	麻酔・疼痛治療医学	1738	女性の健康支援看護学
	1726	食道・乳腺甲状腺外科	1733	口腔顎顔面補綴学	1739	学校保健学
	1727	呼吸器外科	1734	臨床腫瘍医療学	1740	口腔保健福祉学
	1729	脳神経外科学	1735	臨床腫瘍医療学	1741	口腔保健福祉学
	1730	脳神経外科	1736	生殖補助医療学	1742	産科婦人科
	1731	麻酔科	1737	子供の保健・看護学	1743	口腔保健福祉学

臨床研究推進セミナー　開催報告

平成２５年7月１８日（木）に、臨床研究推進セミナーを開催しました。今回は「二重盲検無作為化並行群間比較試験とは？～試験方法の特徴とその基本的統計手法～」と題して、高知大学医学部附属病院　次世代医療創造センターの熊谷直子先生をお招きし、講演いただきました。

今回のセミナーには院内・院外併せて５０名以上の参加があり、統計学への関心の高さが伺われました。

講演は基本編と実践編の二部構成をとり、基本編では臨床試験の定義から、対照群を置く意味や無作為割付の意義などについての説明がありました。また、臨床試験における重要なキーワードとして、「PICO」（P=Patient, I=Intervention, C=Comparison, O=Outcome）の紹介があり、試験を計画する上でも、実施する上でも、「PICO」に沿って考えることが重要であるとのお話がありました。続いて、得られたデータを上手く活用するために最適な解析手法を用いることの重要性が示され、統計手法選択チャートを用いてサンプル問題を考える時間もありました。

サンプルサイズの求め方についても、適切なサイズを計算する為に必要とされる項目を具体的に挙げて下さり、ここでも「PICO」に沿って思考すると各項目の値が求めやすいことが示されました。サイズ計算に用いるフリーソフトの紹介もありました。

実践編では、SPSS のデモ画面を表示しながら、データの入力・データの加工・統計解析・結果の編集という流れで講演が進みました。統計の基本用語の解説や、サンプル問題も取り入れながらの進行で、非常に具体的で分かりやすい内容でした。

セミナーに関するアンケートでは、今後もこうした統計に関するセミナーの開催を希望する意見や、今回の内容に大変満足したとのコメントが寄せられました。

当センターでは、今後も研究者の方々の実際の要望に則した情報提供の機会を設けていきたいと考えています。

院内認定コース研修開講式　報告

徳島大学病院の医療職スタッフのキャリア形成を目的とした、「院内認定コース研修」の開講式が、平成２５年6月２１日（金）に日亜メディカルホールで行われました。

安井夏生病院長からの開講の挨拶に続いて、本年度に開講する各コースの名前が読み上げられました。

当センターでは、医療職スタッフのキャリア形成の研修の機会の一つに CRC コースを提案し、昨年より各部署の協力を仰ぎながら準備を進めてきました。院内認定コース研修は、平成２５年度は CRC を含めて１０コースが開講し、初年度の CRC コース受講者7名を始め、全コース受講生は既に5月より共通講義の受講が始まっています。

CRC の専門研修は１０月開講となります。センター長を始め各部門のチーフによる講義と、実際の CRC 業務の紹介やインフォームドコンセントのロールプレイなどの演習、関連部署の見学などの実習を織り交ぜた研修概要となっています。

CRC 研修の様子は、次号以降に紹介させていただく予定です。

新メンバー紹介

6月より、臨床試験管理センターに勤務させて頂くことになりました。CRCという職業を知ったのはごく最近でしたが、まだ承認されていないお薬がたくさんあること、そんなお薬を待っている患者さんも多くいらっしゃることを知り、私にも何かできたら…と思いこの職種を希望しました。まだまだ半人前ですが、少しでも皆様のお役に立てるよう精一杯頑張りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

CRC 二見 明香理

7月から臨床試験管理センターに配属され、勤務させて頂くこととなりました。今まで約8年間、大学病院の薬剤部で勤務し、調剤、TPN調整や服薬指導などの病棟業務を行っていました。薬剤部での業務内容とガラリと変わったため、新しい業務を覚えることで毎日必死です。今後は、薬剤師としての職能を生かし、治験が円滑に進むように支援させていただきたいと考えていますので、よろしくお願い致します。

CRC 伊勢 夏子

スタッフからのごあいさつ

2009年4月より4年間、臨床試験管理センターでCRCとして大変お世話になりました。臨床研究や治験にCRCとして携わることができたことは、薬剤師として貴重な経験となりました。この経験をこれからの業務に活かしていこうと思います。

最後になりましたが、まだまだ未熟な私を今まで支えてくださったセンターのスタッフや関係者の皆様に、この場をお借りして感謝申し上げます。本当にありがとうございました。

田島　壮一郎

第4回　四国地区治験推進連絡協議会

●開 催 日：平成25年8月24日（土）13時～17時30分
●開催場所：かがわ国際会議場 高松シンボルタワータワー棟6階

主催：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
高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター

会場にて、多くの皆様と治験・臨床試験に関する意見交換をさせていただける事を楽しみにしています。

※今年の開催担当は、香川大学医学部附属病院 治験管理センターです。協議会等のプログラム等は、治験管理センターのホームページ（http://www.kms.ac.jp/~yakuzaib/CTMcenter/）をご覧下さい。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

●市内のあちこちから、阿波踊りのお囃子の音が大きく聞こえてくる季節になりました。私自身、阿波踊りは小学校低学年の頃に１度踊ったきりです。徳島県人が皆踊れるというのは少し言い過ぎですが、一生に１度は踊らな損！です。（渡邉）

●関東では心太といえば酢醤油・辛子が定番ですが、関西では黒蜜で食べるところもあるそうです。ちなみに我が家では、酢醤油のほかにキムチを入れて食べます。興味のある方は是非試してください。（吉丸）

●眉山の山頂ビアガーデンに行ってきました。街の明かりを一望しながら飲むのはなかなか良いものでしたが、これから行かれる予定の方には、虫除けスプレーの用意を強くお薦めします。強力なものほど良いと思います。（鈴木）

●今年の夏は異常気象で突然の雨、雷によく出会います。小さい頃からの癖はやめられず、雷が鳴ると怖くて窓から外を見ておろおろしています。でも、雨が止んだ後の虹は格段きれいです。歩いてみたいと思うのは私だけでしょうか。（天羽）

CTCDT Letter　第 45 号　August.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/

この冊子は、再生紙を使用しています。