徳島大学病院　臨床試験管理センターレター

2015 spring

Vol.52

Ctcdt letter

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics

平成 26 年度
徳島大学病院　治験貢献賞授与式

平成 27 年 4 月 1 日。病院長室にて治験貢献賞授与式が行われ安井病院長より表彰状が授与されました。
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ありがとうございました。

同意取得数

1 位

桑原　章 先生
周産母子センター

不妊症の治験を担当しています。体外受精の治療期間は数ヶ月と短く、単純に比較できませんが、女性と男性にとってデリケートな問題なので、治験に協力していただける患者さんに感謝しています。

体外受精は過去5年で患者が2倍になるなど、変化が激しく、迅速に新薬が使えるようになることは重要です。我が国では医育機関での担い手が少なくなっていますが、最近は癌と生殖医療の関連などから医育機関や大きな病院での取り組みが求められています。

当院は体外受精チーム（医師、胚培養士、看護師）、臨床試験管理センターの CRC、皆さんのチームワークもよく、治験を含めた先進的な医療をスムーズに進めることができていることに感謝しています。

2 位

宮﨑 由道 先生
神経内科

この度は治験貢献賞を賜り、誠にありがとうございます。脊髄小脳変性症やアルツハイマー型認知症などの治験を担当させていただきました。

特にアルツハイマー型認知症の治験は、初めての根治を目指した新しい治療薬であり、とても重要な治験になるかと思います。

参加して頂いた患者・家族の皆様に感謝するとともに、今後も神経内科医として少しでも患者さんが喜びを得られるよう努力を続けたいと思います。

ご尽力を賜りました多くの治験関係者の皆様に心より御礼申し上げます。

3 位

谷口 達哉 先生
消化器内科

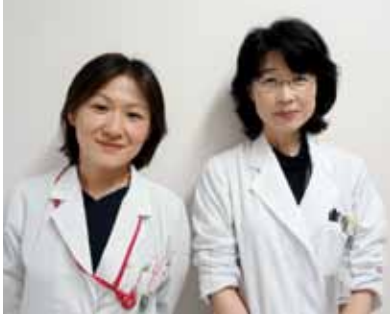
この度は名誉ある賞を頂き、臨床試験管理センターの皆様に深く御礼申し上げます。

進行肝細胞癌に対する化学療法は未だ有効な治療法が少なく、そのなかで治験薬という患者さんにとって、新しい希望を提案できることは、大変やりがいがあると同時に重要な使命だと考えております。

引き続き、将来の治療につなげられるよう努力してまいりますので、今後ともよろしくお願い致します。

特別賞

病理チーム



病理部 森河 臨床検査技師　坂東 先生

この度は治験貢献賞を頂きありがとうございます。
臨床試験管理センターに関わる医師や CRC 等の皆様の助言のもと、病理部では病気に苦しむ患者様の過去の病理組織標本を使用し、各々の治験に応じたスライド標本作製などをしております。
治験への協力で新薬の開発がすすみ、多くの患者様の期待に応えることができるよう今後も積極的に協力できればと考えております。
よろしくお願いいたします。

本年度より、治験貢献賞を 5 回受賞された先生は
「殿堂入り」として表彰させていただくこととなりました。

殿堂入り

和泉 唯信 先生
神経内科

私は 1995 年に医師になりましたが、治らないと言われることの多い神経疾患もこの 20 年ずいぶん治療が進歩しました。これまでアルツハイマー型認知症、脊髄小脳変性症の治験に参加させていただき多くのことを学びました。
今後の20 年でライフワークにしております筋萎縮性側索硬化症（ALS）の有効な治療法開発に全力を尽くしたいと思います。治験にご協力いただきました患者様、ご家族の皆様、臨床試験管理センターの皆様に深謝いたします。

後列左より　松下 CRC、二見 CRC、宮本チーフ CRC、楊河センター長、安井病院長、明石 CRC、伊勢 CRC、横谷 CRC、
前列左より　森河技師、宮﨑先生、桑原先生、谷口先生

徳島大学病院では治験をたくさん実施いただいた先生方に感謝のしるしとして「治験貢献賞」を授与することにしています。
平成 26 年度には桑原章（周産母子センター）、宮﨑由道（神経内科）、谷口達哉（消化器内科）の 3 名の先生方が治験貢献賞を受賞されました。また特別賞は病理チームが受賞されました。
病気に苦しむ患者さんにとって新しい治療法の開発はひとすじの光となりうるものです。これからも積極的に治験にご協力をお願い申し上げます。

徳島大学病院長　安井　夏生

治験貢献賞の説明…徳島大学病院では平成 16 年度から治験に貢献された方々に病院長より表彰状の贈呈をしています。
また、CRC からも医師を推薦して表彰するなど、様々な角度から治験に貢献された方をピックアップし、治験に携わる医師・歯科医師の方の治験に対するモチベーションを高めています。（ポスターを作成し、1 年間院内にも掲示しております。）

センターからのお知らせ

開催報告

徳島研究倫理セミナー 2015

平成 27 年 2 月 5 日（木）日亜メディカルホール　報告　助教　片島るみ

今年で 5 回目となる徳島研究倫理セミナーですが、今回は「研究における弱者性と正義」をテーマとして、初回から講師をしていただいている国立循環器病研究センターの松井健志先生と昭和大学の田代志門先生に加えて、東北大学 東北メディカルメガバンク機構の戸田聡一郎先生を講師としてお招きいたしました。

松井先生からは、弱者の定義と弱者に対する必要な配慮について、弱者とはどういう立場の人であるのか、弱者に対するどんな配慮を考えるべきかといったお話を、田代先生からは途上国における過去の臨床研究の事例を挙げて、倫理的に懸念されること、研究対象者集団への利益還元の必要性についてのお話を、戸田先生からは被災地における研究の倫理という内容で、研究者、被験者、社会それぞれの正義とこれらの合意形式を目指すという考え方についてお話いただきました。

ディスカッションの時間には、参加者からの質問もあり、患者を対象とした臨床研究、被災地や発展途上国における臨床研究を実施する場合、なぜその人が対象として研究に参加する必要があるのかを考え、対象者の負担などを配慮した研究計画を立てなければならないということを改めて考える機会となりました。

松井 健志 先生

田代 志門 先生

戸田 聡一郎 先生

ディスカッション

（所属・職名　平成 27 年 2 月 5 日時点）

平成 26 年度院内認定コース研修（CRC）二期生修了

2年目を迎えた院内認定コース研修が無事終了しました。平成26年度は薬剤師・看護師・栄養士・検査技師と異なる職種の受講生 4 名が参加した研修でしたが、3 月 20 日には全員それぞれの研修目標を達成し病院長から「院内認定証」を受ける事ができました。

今後は CRC コース院内認定取得者として当院で実施される臨床研究・治験を現場で支えるスタッフとして役割を担う事となります。

平成 27 年度は認定コース研修も 3 年目を迎えますが、2 年間の実績と受講生の意見を踏まえ講義内容や演習内容をさらにより良いものにしていきたいとスタッフ一同考えております。

チーフ CRC ／看護師長　宮本 登志子

臨床研究推進部門から　「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が制定されました

人を対象とする医学系研究は、従来、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」により、その適正な実施を図ってきました。近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省で、両指針の見直し、統合が行われ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として制定、2014 年 12 月 22 日に公布されました。

新指針では、研究責任者の責務が明確化され、研究者への教育・研修の義務の拡大、インフォームド・コンセントの手続き等の明確化、研究の信頼性確保のために、利益相反の管理に関して研究者がとるべき措置を明確化、さらに、侵襲を伴い介入を行う研究については、試料・情報等の保管期間やモニタリング・監査の実施に関する規程が設けられています。

詳細については、下記の URL でご参照ください。

URL		
	文部科学省	http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html
	厚生労働省	http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会へ申請される本院研究者の方へ

当院臨床研究倫理審査委員会への申請について、新指針への対応は**随時行っていく予定です。**
申請書類等の改訂については、臨床試験管理センター HP（http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/）で改訂時にお知らせし、電子申請システム ToCMS（https://tocms.hosp.med.tokushima-u.ac.jp/tocms/login.php）内に改訂版をアップしていきます。
申請時にはこちらをご確認の上、**最新版をダウンロードして下さい。**

学会・研修等出席報告

日　時	名　称	出席者名
H27.2.3～2.5	国立大学附属病院臨床研究推進会議主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修	伊勢 夏子、二見 明香理
H27.2.20～2.21	日本臨床試験学会　第 6 回学術集会総会	片島 るみ、吉丸 倫子
H27.3.6～3.7	第 17 回 CRC 養成フォローアップ研修会	伊勢 夏子

事務部からのお知らせ

平成 27 年 4 月 1 日より病院事務部組織が改編され、それに伴い、臨床研究に係わる委員会所掌部署の変更がありましたのでお知らせいたします。

<所掌が変更となる委員会>
- 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
- 徳島大学病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 徳島大学病院医療倫理委員会

<委員会所掌部署>
新：徳島大学病院　経理調達課　臨床研究支援係
旧：徳島大学病院　総務課　総務係

臨床研究支援係は、臨床試験管理センター室内に併設しております。
上記委員会に関しましては臨床研究支援係へお問い合わせください。

徳島大学病院　経理調達課　臨床研究支援係
TEL：088-633-9294
メール：brinshoshienk@tokushima-u.ac.jp
竹内 聡子（係長）、山上 真樹子（主任）
鍛 美智子（事務）、浦川 典子（事務）

※徳島大学病院 臨床研究倫理審査委員会への申請に関する手続き・お問い合わせ等は従来通り下記へお願いいたします。
臨床試験管理センター臨床研究推進部門（内線：3298）

臨床研究支援係事務分掌
①治験等（医薬品医療機器等法で実施するものに限る。）の支援及び契約に関すること。
②臨床研究（病院において実施するものに限る。）の支援に関すること。
③治験審査委員会運営支援に関すること。
④臨床研究倫理審査委員会に関すること。
⑤遺伝子治療臨床研究審査委員会に関すること。
⑥所掌事務に係る振替伝票（未払金計上）の起票に関すること。
⑦所掌事務の調査、統計及び報告に関すること。
⑧その他経理調達課の所掌事務のうち、上司の命を受けた事項に関すること。

ごあいさつ

吉丸　倫子

2015 年 3 月をもちまして、徳島大学病院を退職することになりました。
2012 年に臨床試験管理センターで CRC として約 3 年間、至らぬ私でしたがスタッフをはじめ関係者の皆様からの温かいご指導ご支援を賜わり、今日まで勤務できましたことを心からお礼申し上げます。
特に CRC の諸先輩方から学んだコミュニケーションスキルは、私にとって貴重な財産となりました。これらの経験をいかし、今後に役立てたいと思います。ありがとうございました。

冨岡　麗子

2015 年 1 月をもって、臨床試験管理センターを退職することとなりました。
センターでは主に臨床研究事務を担当させていただきましたが、それぞれの諸先輩方にご指導いただきながらの業務は、大変有意義であり、一個人としても成長させていただいた 2 年半でした。
短い間でしたが、様々な業務に関わらせていただき、貴重な時間を過ごさせていただきましたことを感謝するとともに、センターおよび関係者の皆様の今後のご発展を心よりお祈り申し上げます。

編集担当者より お知らせ

M.Yamagami
N.Urakawa

☆編集者より　今号では平成 26 年度治験貢献賞授与式を掲載いたしました。
平成 16 年度から開始しましたこの治験貢献賞表彰も、平成 26 年度でついに 10 回目となりました。
今年から「殿堂入り」制度を設け、治験貢献賞を 5 回授賞された方は殿堂入りさせていただく事になりました。（記念すべき殿堂入り一人目は神経内科の和泉先生でした。）1 年間院内 3 箇所に作成したポスターを掲示しているのですが、学生さん、患者さん、そのご家族など病院に出入りされる様々な方が足を止めてくださっています。この光景に出会うと嬉しくなります。

☆ホームページで今までのセンターレターをご覧頂けます。
「臨床試験管理センターTOP→臨床試験管理センターについて→センターレター」

CTCDT Letter　第 52 号　May.15.2015

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。