

Ctcdt letter

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics



新年のご挨拶

金山 博臣 (かなやま ひろあき)

臨床試験管理センター・副センター長／泌尿器科・科長

新年明けましておめでとうございます。昨年中は色々とお世話になり、ありがとうございました。本年もよろしくお願いいたします。楊河センター長の指示により、今年は副センター長の一人である金山が新年の挨拶をします。

日頃は臨床試験管理センターの業務にご支援をいただき、厚く御礼を申し上げます。十分に対応できていないところもあるかもしれませんが、引き続きご支援をお願いいたします。臨床試験管理センターの業務は多岐にわたっており、治験に関する業務、臨床研究倫理審査委員会に関する業務が中心ですが、先進医療のサポート、医師主導臨床研究のサポートなども行っています。特定機能病院である徳島大学病院の使命として、標準的な治療を安全に実施するだけでなく、高度先進医療の開発・実施が求められています。病気に苦しむ患者さんのために、より治療効果の高い新薬を届けるための新規治療薬の開発治験への参加、より有効性の高い治療法や低侵襲な手術術式を開発・確立するための先進医療の実施、医師主導臨床研究の立案・実施と、多くのことが求められています。

治験に参加することによって、治療に難渋している患者さんがまだ保険適応されていない新薬による治療を受ける機会が得られるとともに、医師や看護師にとっては今後保険収載される可能性の高い新薬に関する貴重な情報が得られます。また、病院にとっても治験の契約費により看護師や薬剤師、事務職員の雇用などに繋がり経済的な効果もあります。各診療科の先生には、ぜひ治験に積極的に関わっていただきたいと思います。ご多忙と思いますが、治験の話があった場合は可能なかぎり参加してください。患者さんにとっても、診療科の先生にとっても、さらに病院にとっても治験に参加する意義は大きいと思います。泌尿器科では、進行性腎細胞癌に対する分子標的薬、進行性尿路上皮癌に対する分子標的薬、去勢抵抗性前立腺癌に対する

新しい内分泌療法薬など、多くの治験に参加しており、治療に難渋する患者さんには福音となり、医師にとっても新しい情報が得られます。

最近では海外との多施設共同試験(グローバル治験)が多く、センターの皆さんには大変お世話になっています。治験が増えればスタッフも増やすことが可能になり、臨床試験管理センターが充実し、先進医療や医師主導臨床研究のサポートも可能になります。

特定機能病院としては先進医療にも積極的に取り組む必要があります。新しい治療法や手術術式を保険収載してもらうためには、有効性を証明するために先進医療の実施が必要になります。最近では、先進医療も開発治験並みの厳しい条件が課せられるようになってきており、先進医療を安全・確実に実施するためには、診療科だけでは対応が困難になってきました。CRCをはじめ臨床試験管理センターの皆さんのご支援が必要になりますが、現状では経済的にも人員的にもそこまで対応できない状況です。泌尿器科では昨年ロボット支援腎部分切除術の先進医療を実施しましたが、CRCの皆さんのサポートの重要性を痛感しました。大学病院としては、先進医療の実施だけでなく、医師主導の臨床研究の立案や実施も求められており、多忙な日常診療の上に多くの業務が課せられます。

このように、開発治験のみならず、先進医療や医師主導の臨床研究を安全・厳格に実施するためには、経験を積んだ看護師、薬剤師、事務職員などのスタッフが必要になります。臨床試験管理センターをさらに充実させ、開発治験以外の先進医療や医師主導臨床研究のサポート体制の整備が急務です。今後ともみなさんの多大なるご支援をお願い申し上げます。

2016年1月

糖尿病フォーラム徳島

ブース出展報告

開催日時 平成 27 年 11 月 29 日 (日)
会 場 徳島県 JA 会館 本館

徳島に来るのは
2 回目だよ



臨床試験管理センターが糖尿病フォーラムに参加するのは、今年で8回目となりました。今年は、日本医師会 治験促進センターより「ちけん君」に来てもらいました。愛くるしいフォルムはご来場者の方々に大人気。ちけん君は、血糖測定や歯周病検査のブースなどに積極的に参加し、糖尿病の予防についても勉強しました。



今回は、来場された方に「治験」について知っていただくため、気軽に参加いただけるようパソコンを使用して簡単なクイズを作成しました。「治験とは何?」「治験の進め方」など、日ごろ関わることのない方々にも身構えることなく軽い気持ちでクイズにチャレンジして頂きました。クイズ終了後アンケートにもご協力を頂きました。「クイズ前は治験について知らなかった」との回答が30%ありましたが、「クイズ終了後は治験について何となく興味がわいた」、「とても興味がわいた」との回答をあわせて96%もいただき、治験についての理解度が上がった事を感じました。



日本歯科医師会PRキャラクター
阿波踊り よ坊さんも、治験について
一緒に勉強



学生さん達も治験クイズにチャレンジ!



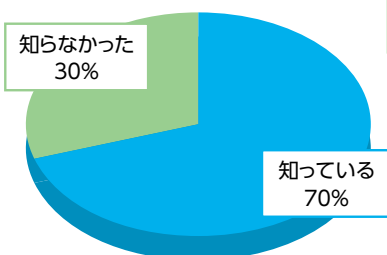
お疲れ様でした



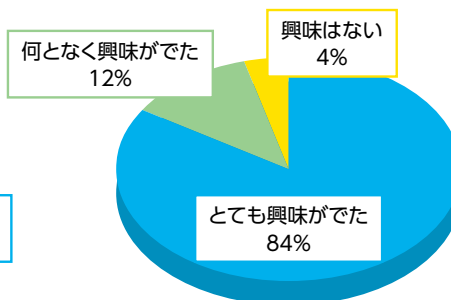
ちけん君もクイズに挑戦。
さすがはちけん君!
全問正解!!

アンケート集計結果一部紹介

治験を知っていましたか?



治験について興味ができましたか?



終わりに・・・
もっと治験について知ってもら
う必要性を感じたよい機会と
なりました。
まだまだこれからも、治験啓発
の活動を継続していきたい
と思います!



研究倫理研修セミナー 2015 開催報告

開催日時 平成 27 年 12 月 4 日（金）～5 日（土） 会場 徳島大学病院 日亜メディカルホール

主催 / 国立循環器病研究センター医学倫理研究室、徳島大学病院臨床試験管理センター
後援 / 日本生命倫理学会 協賛 / 国立循環器病研究センター早期・探索的臨床試験整備事業

本セミナーは、国立循環器病研究センター医学倫理研究室主催で、倫理審査委員会委員や臨床研究者を対象に毎年行われているもので、今年は当院が毎年行っている徳島研究倫理セミナーとジョイントする形で、徳島で行うこととなりました。

12月4日は12時40分から開始し、12月5日は8時45分から16時までの1日半、研究倫理の基本的考え方の講義から始まり、インフォームド・コンセント、ヒト試料を用いた研究の倫理、研究開始後の実践的配慮、小児試験の特性、研究における弱者性について、倫理的研究実施の支援のあり方、責任ある研究実施と研究不正問題、臨床試験の倫理についての講義を受けた後で、提示された事例に基づき、研究のリスク・ベネフィット評価について、グループディスカッションを行いました。今回は30名の参加者が6つのグループに分かれて意見交換しました。さらに2日とも、参加任意の追加講義としてセミナー終了後に、NIHからの講師陣による研究での小児への配慮、臨床研究と搾取の問題、海外の臨床試験の倫理課題についての講義がありました。

国内外からの各分野における著名な講師陣による講義とグループディスカッションで、研究倫理の考え方をじっくり学ぶことができました。

開催後一言いただきました



徳島大学病院臨床試験管理センターの皆様のご協力のもと、去る2015年12月4日・5日の両日にわたり、四国近隣のみならず、全国からも多くの方々のご参加をいただきながら、第4回目ORE研究倫理研修セミナーを徳島にて開催することができました。

研究倫理に関する教育研修は、とすると指針解説や単なる情報提供、あるいはハウ・ツールの疑義照会で終わってしまいがちですが、当セミナーはそれらとは一線を画す形で、様々なケースにも応用可能な研究倫理の「基本的考え方（フィロソフィー）」の習得を目標としてこれまで取り組んできました。講義、演習のすべてにわたって受講者の皆様からは今回も非常に活発な議論をいただきましたが、このセミナーの目標が少しでも達成できたようであれば幸いです。

松井健志 国立循環器病研究センター医学倫理研究室 室長

センターからのお知らせ

参加報告

第 36 回日本臨床薬理学会学術総会

平成 27 年 12 月 9 日（水）～ 11 日（金） 京王プラザホテル

報告 CRC/ 薬剤師 伊勢夏子



当院では、通常臨床と同様、静脈投与が必要な抗がん剤の治験においてもレジメンオーダーシステムに登録して治験薬の投与を行っています。近年、外来での投与が可能な抗がん剤の治験受託件数が増加しており、外来化学療法室や抗がん剤調製室との連携が非常に重要であると感じておりました。

これまで、薬剤師CRCが中心となり外来化学療法室や抗がん剤調製室などの関連部署との調整を行っていましたが、他職種CRCが抗がん剤の治験を担当した場合も、円滑な治験実施が可能となることを目指して、静脈投与が必要な抗がん剤の治験を担当した際の業務フローを作成したので、今回、『外来化学療法室で抗がん剤の治験を安全に行うための取り組み』という内容で発表させていただきました。

今回の発表で、他施設での現状を知ることができたとともに、忌憚のない意見を聞くことができました。再度内容を見直し、より良いものにしていきたいと考えています。

学会・研修等出席報告

日 時	会議名称	会 場	出席者名
H27.12.9-11	第 36 回日本臨床薬理学会総会	京王プラザホテル	楊河 宏章 片島 るみ 宮本 登志子 伊勢 夏子
H28.1.8-9	第 52 回医学系大学 倫理委員会連絡会議	国立京都国際会館	片島 るみ 経理調達課臨床研究支援係 竹内 聡子
H28.1.9-10	平成 27 年度上級者CRC養成研修	国立国際医療研究センター	宮本 登志子

部門紹介

病理部

病理部は治験実施の力強い味方です

徳島大学病院では病理組織の提出を必要とする治験が増えており、病理部の協力が必要不可欠となってきました。

治験では、通常と異なるスライド作成に加え、各々の試験によって乾燥方法などの厳しい条件が要求されます。

時には被験者の組み入れ状況によって突発的にスケジュールが組まれることもあり、急な病理組織の処理をお願いしてしまうこともありますが、いつも快く引き受けてくださり迅速かつ丁寧にご対応いただいています。

病理部は、いつも和やかで和気藹々とした雰囲気に包まれていて、新規治験についてのディスカッションや治験継続の相談に訪れた時には、こちらも穏やかな気分になります。

これからも、ご協力よろしくお願いいたします。

CRC 横谷 嘉代

病理部スタッフのみなさん

坂東先生 横谷 CRC
森河臨床検査技師




news

日本臨床薬理学会認定CRC資格を取得しました



伊勢 夏子
二見 明香理

当センターで CRC 業務を行うようになって、約 2 年半が経過しました。上司の勧めもあり、受験したところ、試験に合格することができました。合格はしたものの、まだまだ日々の業務で自分の未熟さ、経験不足を感じることも多々あります。また、今回の受験で、今の自分に何が足りないかを把握することができたので、今後、ステップアップしていけるように努力していきたいと思います。

CRC になるためセンターへ入職した頃はまだ右も左もわからない状態でしたが、センターを始めみなさまの支えを受けて、無事、日本薬理学会認定 CRC 試験に合格することができました。

認定 CRC の名に恥じないよう今まで以上に奮励していきたいと思います。

伊勢 夏子
二見 明香理

編集担当者よりお知らせ

☆編集者より

臨床試験管理センターは、治験実施のため院内の様々な部署と連携しています。今回は病理部をご紹介させていただきました。また、今回は表紙を金山副センター長よりお願いいたしました。今後の表紙にも、後 2 名の副センター長からの視点で見た治験についてや、臨床試験管理センターの役割などのお話を掲載していく予定です。

☆ホームページで今までのセンターレー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→センターレーター」

a.futami

a.matushita

n.urakawa