徳島大学病院 臨床試験管理センターレター

2016 spring

Ctcdt letter

vol. 56

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics

平成 27 年度

徳島大学病院 治験貢献賞授与式



後列 左から 矢野祐也胚培養士(産科婦人科)、伊藤浩太郎視能訓練士、岡本里江視能訓練士(診療支援部 リハビリテーション部門) 楊河宏章先生(臨床試験管理センター長)

前列 左から 谷口達哉先生(消化器内科)、廣瀬憲志先生(皮膚科)、安井夏生先生(病院長)、桑原章先生(周産母子センター)

平成28年3月24日、病院長室にて治験貢献賞授与式が行われ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、またコメディカルの方々、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。



CRC(治験コーディネーター)と

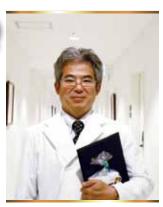
【徳島大学病院治験貢献賞】

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・歯科医師の方のモチベーションを高めています。

同意取得数上位3名 治験貢献賞





昨年に続いて賞を頂き、大変光栄に思い ます。CRC の皆様、産婦人科の医師、看 護師の皆様、救急外来や検査部の皆様、 そして本日同時に表彰していただいた体外 受精胚培養士の総力のおかげです。多数の 患者さんから治験に同意を頂けていること を幸せに思います。

今後も大学病院ならではの医療を実践し つつ、次の人材を育成出来るチーム医療に 心を配りたいと思います。病院のあらゆる スタッフの皆様に、治験への貢献のお礼を 申し上げます。



この度は治験貢献賞を頂きありがとうご ざいます。治験に参加していただいた患者 さん、日頃お世話になっておりますスタッフ の皆様に厚くお礼申し上げます。乾癬の原 因はまだクリアカットに解明されておりませ ん。しかし近年生物製剤が登場し、既存の 薬剤では達成できなかったような画期的な 改善が見込めるようになりました。患者さ んの喜ぶ顔や声に接すると、非常に嬉しく 思います。引き続き頑張ってまいりますの で、今後ともよろしくお願いいたします。





昨年に引き続き、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。



近年治験では、コメディカルが担う検査手順が煩雑化しており、チーム医療なしには治験を進めることができなくなっています。 今年度は、縁の下の力持ちとして治験を支えてくれた方々へ特別賞を授与させて頂きました。



矢野 祐也 胚培養士 (産科婦人科) 左から 矢野胚培養士 桑原先生 二見 CRC

治験貢献賞を頂きありがとうございます。胚の操作や培養を担当させて頂きました。 ヒトを対象とする治験とは異なりますが、体外受精の分野でも、新しい技術や培養液の 開発が盛んで、この事が成績の向上に繋がっています。

治験に関わるのは初めてでしたが、臨床試験管理センターの皆様方のおかげで円滑に 進める事ができました。今後も積極的に治験に協力し、患者様の一助となれればと考え ていますので、よろしくお願い致します。

視能訓練士チーム (診療支援部 リハビリテーション部門)



この度は治験貢献賞という特別な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皆様にご指導いただきな がら、眼科医師の指示のもとで様々な眼科検査を担当しまし た。長時間にわたる検査もあるため、患者様の協力と信頼 を得るために尽力してきたことが評価され視能訓練士一同、 大変うれしく思っております。

患者様の治療に役立てる様、今後も治験への協力を積極 的にさせて頂きたいと思います。

平成 27 年度 治験ネットワークフォーラムブース出展報告

平成28年2月4日(木)に開催された「平成27年度治験ネットワークフォーラム」(主催: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、出展している治験ネットワーク(19団体)関係者限定の情報交換会、 治験ネットワークと治験依頼者(製薬企業 31 社)・CRO(6 社)の情報交換会、日本製薬工業協会医薬品評価委員の方による講演の 3 部構成となっていました。

第1部では、日本医師会治験促進センターが事前に調査し纏めた治験依頼者からのアンケート結果を基に協議が行われました。企業側 がどのような視点で調査を依頼するのか、また依頼後 の症例報告等についてのアドバイスなどを頂戴し、 HP の運営等今後の活動を発展させる上で大変参考と なりました。

会場内で掲示したポスターは徳島治験ネットワーク機構のホームページから、 日本医師会治験促進センターのページにリンクしておりご覧頂けます。 徳島治験ネットワーク HP http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/

┗ センターからのお知らせ!

第 11 回先進医療推進セミナー開催報告

臨床試験管理センター長 楊河宏章

新規診断、治療法の開発は大学病院での課題の1つであることは言うまでもなく、職員に対してその重要性の啓発を主な目的として、「先進医療推進セミナー」を毎年開催しています。本年度は、平成28年2月3日(水)18時より現在本院で実施中の先進医療のご紹介を頂くこととしました。

例年通り、病院事務部医事企画課、木村浩子医事企画係長より、先進医療の申請方法などの面を説明頂いた後、先生方の講演に移りました。内容は、1)、金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療(□腔インプラントセンター 友竹偉則先生)、2)、アルテプラーゼ静脈内投与による血栓溶解療法(脳神経外科 八木謙次先生)、そして3)、ベペルミノゲンペルプラスミドによる血管新生療法(循環器内科 八木秀介先生)の3題でした。

いずれの先生のお話からも、先進医療に取り組む意欲と、同時に実施体制の拡充に対するご要望が伺え、臨床試験管理センターとしても取り組みを強化していきたいと思います。

最後に、安井夏生前病院長から、演者の先生方に激励のお言葉を頂き、セミナーは終了しました。



友竹 偉則 先生



八木 謙次 先生



八木 秀介 先生

平成27年度院内認定コース研修閉講式

坂本 久美子 (薬剤部/薬剤師)

あっと言う間の一年でしたが、院内認定証と認定者バッチを手にしますと、この一年は実りある一年であったことを実感し、感慨深いです。 院内認定コース研修プログラムは、日常業務と平行して研鑽を積む事ができる大変有り難いシステムであることを体験することができま した。臨床研究・治験にかかわる全てのスタッフと被験者をつなぐ CRC の業務を理解するために、様々な角度から、そして幅広い知識 を教えていただきました。日程調整等ご尽力いただきました宮本師長をはじめ講師の先生方に心より感謝致します。

鍛 美智子(経理調達課臨床研究支援係/技術補佐員)

今年度、院内認定コース研修(CRC)を受講し、臨床研究・治験業務は院内全ての職種と関わりが深く、CRC がいることにより業務も研究も円滑に進むということを知りました。この度院内 CRC の認定を頂きましたが、まだまだ知識も経験も浅いため今後の業務の中でより深く臨床研究に関わり、日々経験を積み重ねて少しでもチーム医療に貢献できればと思っております。最後になりましたが、時間

を割いて研修を行って頂いた関係部署の皆様、臨床試験管理センターの皆様、臨床研究支援係の皆様にお礼申し上げます。ありがとうございました。

山田 祥子 (看護師)

1年間CRC認定コースに参加させていただき、宮本師長様をはじめ、様々な関係者の方々からの講義を受講させていただき治験やCRCの業務に関すること等、様々なことを学ばせていただきました。

病棟での仕事内容とは異なることばかりで、大変興味深い内容でした。 ほんの一部ですが治験を受けられる患者さんの理解を深めることができたと思います。 今後病棟業務の中でも治験を受ける患者さんの看護に活かしていけたらと思います。



坂本 薬剤師 鍛 技術補佐員 山田 看護師

臨床試験管理センター室再移転の完了のお知らせ

耐震工事のため、平成 27 年 9 月より移転して おりました臨床試験管理センターは、工事が終了 しましたので、以前の場所へ再移転完了しており ます。

以前は 2 階と 3 階に分かれておりましたが、移転に伴い廊下は隔てておりますが、2 階に集約されました。

また、室名及び部屋の役割も変更し、モニタリング及び治験等事務局業務は「マネジメント部門室」で行っております。

よろしくお願いいたします。



臨床試験管理センター CRC 部門室 / センター長室 **NEWS**

臨床試験管理センターの新体制について

臨床試験管理センター長 楊河 宏章



人を対象とする医学系研究を実施する医療機関にとって、研究の体制整備が急 務となっています。徳島大学病院では、臨床試験管理センターが、薬剤部、看護部、 事務部、そして各部署との連携で構築してきた治験の実施体制を基盤とし、いわ ゆる臨床研究の実施体制整備を進めてきました。内容的には、2名の教員体制(准 教授、助教)で研究倫理に重点を置いた活動をしてきましたが、現在求められる 水準で「適正な」臨床研究を実施する体制としては充分ではありませんでした。

この度、倫理性に加えて、科学性、信頼性の担保を強化することを目的に、 特任助教(薬剤師)と看護師長が新たに臨床試験管理センターに配置されること になりました (図は機能を示したものです)。 臨床研究適正化機能を果たすべく 新体制で取組みますので、引き続きご指導、ご支援をお願い申し上げます。



武智 研志 特任助教/薬剤師 (臨床研究推進部門)

3 月より臨床試験管理センター特任助教に着任いたしました。2 月までは愛媛大学医学部附属病院薬剤部で働いていまし た。徳島で暮らすのは初めてのため、当初は毎日が不安でいっぱいでしたが、今は新しい部署でセンターの皆様が色々と丁 寧に教えてくれるおかげで日々元気に勤めています。1 日も早く臨床試験管理のイロハを身に着け、徳島大学病院のスタッ フおよび患者さんに還元できる治療の支援に関われるよう頑張っていきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いします。



加根 千賀子 看護師長 (臨床研究推進部門)

4月1日から看護部の異動により臨床試験管理センターの一員として配属されました。私は、3月まで臨床現場で看護管 理者として業務に携わっておりました。これからは看護師長として管理栄養士・薬剤師の先生方と一緒に臨床研究の信頼性 担保に関わる役割を担わせていただくことになります。看護部では新しい分野であり、今はまだ自分に何ができるのか模索し ているような段階です。微力ではありますが、これまでの臨床経験を生かし臨床研究の発展に貢献できるよう日々精進してい きたいと思います。引き続きご指導ご鞭撻のほどをよろしくお願い致します。



井村 光子 看護師 (CRC部門)

4 月から臨床試験管理センターに配属になりました井村と申します。臨床試験管理センターを出てから 12 年となります。 あの頃と比べるとセンターの規模は大きくなり、人員も増員され大所帯になっていました。業務内容も進化して、未知の世 界に足を踏み込んだかもしれないと、「どきどき、わくわく」しています。センターで再度仕事ができることに感謝し、いち から学んでいきたいと思っています。関連部署の皆様、センターの皆様にご迷惑をおかけすると思いますが、よろしくお願 いいたします。

のこあいさつ・・・・・・





CRC スタッフと一緒に 手前右 明石看護師

2016 年 3 月をもちまして、病棟勤務へ異動することとなりました。 CRC として治験や 臨床研究の支援業務に携わりながら、患者様、診療科の先生方、検査部、放射線部、薬 剤部の皆様、本院担当モニター様、他施設 CRC の皆様に支えていただき、あっという間 の 10 年でした。そして、怒ったり笑ったり、苦しい時も支え合い乗り越えてきた同部署 の皆様に感謝の気持ちでいっぱいです。知識・技術・経験のすべてが、かけがえのない 私の財産になりました。大学病院は、質の高い臨床研究を実施し、エビデンスを発信する 使命があり、CRC のニーズも当センターの果たす役割も増える一方です。臨床試験管理 センターの益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。大変お世話になりました。

明石 晃代/副看護師長

編集担当者 より お知らせ

☆編集者より

新年度を迎え、センタースタッフの交代、部屋の移転など、新たな環境で業務をスタートしました。 また、異動のあいさつで投稿いただいておりますが、明石副看護師長におかれましては、長きにわたり臨床試験管理セ ンターで CRC として活躍いただきました。ありがとうございました。 今度は病棟でますます活躍される事と思います♪

n.ise k.maeda n·urakawa

☆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56号 May.16.2016

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター

TEL/FAX: 088-633-9294/088-633-9295 Mail: awachiken@tokushima-u.ac.jp **偲島大学病院脳床試験管理センター** 〒 770-8503 徳島市蔵本町 2 丁目 50 − 1 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/