徳島大学病院　臨床試験管理センターレター

2016 Autumn

Vol. 58

Ctcdt letter

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics

臨床研究クライシス

北畑　洋（きたはた　ひろし）

臨床試験管理センター・副センター長
徳島大学病院・副病院長
（歯科麻酔科・科長）

いつも臨床試験管理センターの業務にご支援をいただき心よりお礼申し上げます。また治験業務、医師主導型臨床研究や先進医療をサポートしていただいているセンターのスタッフの努力へのご理解、ご協力をよろしくお願いいたします。

私がニューヨークのAlbert Einstein医科大学に留学したのはインターネットも電子メールもなかった29年も昔のことですが、当時、既に学会発表用のビデオやポスター制作を手伝ってくれるAudio Visual Centerや専門家による臨床統計の相談、指導をしてくれるセクションがありました。研究室にもin vivo実験をサポートする人工心肺を専門とする助手など様々な手技の専門家が揃っていました。今、改めて思い返しても、日本とは比較にならないレベルの研究支援の体制が整っていました。

現在、日本の医学研究、特に臨床研究を取り巻く環境は非常に厳しい状況に置かれています。医師臨床研修制度の導入により研修医の専門医志向が強まり大学院進学者が減少していることや国立大学の法人化により附属病院の収益を増加させる圧力が高まり診療負担が増加したことなども要因としてあげられています。医薬産業政策研究所の解析によると、インパクトファクターの高い基礎系雑誌（Nature Medicine, Cell, J Exp Med）と臨床系雑誌（New Engl J Med, Lancet, JAMA）の1993年から2011年までの4年間毎に掲載された原著論文数を国別で比較すると、基礎論文数の日本の順位に大きな変動は認められませんでした（2008-2011年は世界4位）。しかし臨床論文数については、日本は12位から25位と大きく順位を下げる結果となっています。日本の主要基礎研究論文数は世界トップレベルを堅持しているものの、主要臨床研究論文数の国際順位は、年々低下傾向を示しています。

麻酔科領域においても、最も大きな病院収益である手術件数増加により研究時間の確保が困難になったこと、また育児や家事を負担する女性医師の割合の増加や麻酔科医の研究に対する意識の低下などのために麻酔科学研究が危機的状況であると日本麻酔科学会は警鐘を鳴らしています。事実、日本で発行されるものを除いたインパクトファクターの付いた麻酔科学関連雑誌への日本からの臨床論文掲載数は、2003年と比較して2014年には50%も減少しています。インパクトファクターの高い主要3誌（Anesthesiology, Br J Anaesth, Anesth Analg）に至っては、10年前と比較し70%以上も減少し、中国や韓国にもその掲載数を抜き去られています。

このような厳しい状況の中、今後は臨床試験管理センターの果たす役割はますます大きくなっていくと思われます。臨床研究支援を強化するため9月より統計解析の専門スタッフもお迎えし、今後とも臨床研究推進部門など各部門のスタッフと先生方との間での緻密な連携により、これから徳島大学病院の治験、臨床研究がさらに充実することを期待しています。

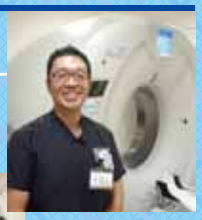
CRC のための Study session

～ 治験の煩雑化や高度化に負けない CRC になろう Let's try!! ～

昨今、煩雑な治験が増え、CRCに求められる幅広い知識が必要不可欠となり、プロトコルの熟知だけではコーディネートが難しくなっています。そんな中、私たちCRCは、毎日力及ばない事例や情報・知識に悪戦苦闘しながら業務をしています。

そこで、CRCの知識・スキル向上のため、治験に関わってくださっている医師、コメディカルの方々から勉強会をして頂いております。

放射線部 Study



徳島大学病院　診療支援部
主任診療放射線技師
湯浅　将生

PET-CT、造影 CT、単純 CT と様々な種類の条件に応じた、知識を習得することが必要!!

我々、放射線部のCT部門は多くの治験の画像検査を行っております。私が10年前にCT部門に配属になった当時から治験においてもマルチスライスCTを使用した画像診断を行っていましたが、機器の進歩は目まぐるしく、現在では64列以上の検出器を搭載した高速CT装置で撮影するのが通常となっております。機器の進歩に伴い我々使用する側も進歩していく必要があります。CRCのスタッフも同様で撮影された大量の画像データをまとめていくのにCT画像への理解が必要となってきます。

そこで2回目となるのですが、CRCスタッフの方々にCTに関する講義をさせていただきました。治験対象のCT画像の見方を放射線技師の立場からという内容で行いました。講義内容は放射線科医のレポートに即して画像を見ていくのでしたが、スタッフの皆さんすごく熱心で、こちらが提示した内容以上に質問が多く活気あふれるものとなりました。

普段の治験撮影においても患者様だけでなく、我々CTチームにも細やかに気を配って頂いて、スムーズに検査させてもらっています。また新たな治験も始まるようですのでこれからもよろしくお願いいたします。

各CTの特徴や、ダイナミック造影は同一部位でも時相を変えて撮影していること、実際にどのように腫瘍が写っているかをCT画像を用いて教えていただきました!

薬剤部 Study

徳島大学大学院医歯薬学研究部
臨床薬学実務教育学　助教
徳島大学病院　薬剤部　薬剤師
岡田　直人

治験でよく設定されているPK・PD理解も重要!!

私は平成26年度に院内認定CRCを取得し、それ以降、病院内の治験に携わる機会が多くあります。特に私が血液内科病棟の専任薬剤師であった時は、CRCの方と一緒に病棟スタッフに治験薬の説明を行ったりしました。また、血液疾患に対する治験が多く実施されていることから、血液疾患とその治療薬に関する勉強会を現在も不定期に行っております。

治験を実施するためには、試験プロトコールに対する理解だけでなく、対象疾患や治験薬の作用機序等を関係者全員が知っておかないといけません。薬剤師である私は、治験薬やその対象疾患における治療薬、よく使用される併用薬等の情報をCRCの方に伝えることで、治験をスムーズに行えるようこれからもサポートしていきたいと思っております。また薬剤師がCRCと病棟との橋渡し役を行うことで、入院患者を対象とした治験がスムーズに行えると思います。薬剤師業務が多様化する中で、これからの治験実施のためには薬剤師が担うべき役割は大きいと感じております。

多発性骨髄腫によって引き起こされる病態と、関連する血液内科特有の検査項目（血清蛋白・免疫電気泳動・フリーライトチェーン（FLC）遊離軽鎖）・薬物治療についてかなり詳しく説明いただきました。

泌尿器科 Study

徳島大学病院
泌尿器科　医師
津田　恵

癌種ごとの RECIST に基づいた疾患評価についても理解を深める必要あり!!

「尿路上皮癌の化学療法」についての講義をさせていただきました。病棟看護師さんたちの前では講義経験があるものの、日頃お世話になっているCRCさんたちへの講義は初めてであり、何を話したらいいんだろう、と悩みながら講義に突入となりました。私自身が風邪のため咳をし通しての講義で、非常に聞きづらかったにも関らず、温かく、なおかつ熱心に聞いていただき、講師冥利につきるものでした。

尿路上皮癌の解剖、基本的な治療戦略から最近の治療について話させていただきましたが、何よりも印象に残ったのが、さらっと流されるだろうと勝手に思い込んでいた基本的な治療戦略（手術の仕方やその後の化学療法の違い）に非常に関心をもって聞いていただいたことです。日頃最新の治療に触れ合っているCRCさんにとって、基本的な知識の共有が非常に貴重である、ということを改めて認識させていただきました。私自身も非常に勉強になり、講義の機会をいただき、本当にCRCの皆さん、ありがとうございました。

腎盂・尿管・膀胱が尿路上皮であるため、手術の際は腎尿管全摘出となることや、副作用・有効性による化学療法の変遷があり、現在の治験薬（分子標的薬（免疫チェックポイント阻害剤））が注目されていることなどを教わりました!

謝辞　講師の先生方には日頃より治験の推進にご尽力頂お礼申し上げます。

センターからのお知らせ

第７回臨床研究・治験四国協議会　出席報告

平成28年8月27日(土)　高知あんしんセンター

主催 ／ 高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター　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 臨床研究支援センター　香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

8月最後の土曜日。徳島駅からJRに乗車し高知駅まで。2時間あまりの短い旅路でした。

1年ぶりに四国4大学病院の臨床研究・治験に関わる方々にお会いできるのを楽しみに、また他大学の学ぶべき取り組みを吸収したいと期待をもって協議会に参加させて頂きました。

第1部は、7つのワークショップからCRC育成を選択しました。

参加者は、大学病院以外からSMOの方が多く参加されており、それぞれ立場の異なる参加者とのディスカッションができました。

第2部は日本製薬工業協会より小宮山靖講師による、「安全性評価を知って、重要なデータとそうでないデータを見極める力を養おう」と題した講演会でした。講演を聞きながら“それができれば良いのだけど”との自分自身の心の声と、モニターの「とりあえず残しておいてください。」の言葉が頭をよぎりました。

それぞれのCRCが、あるべき姿に近づくための努力をこれからも積み重ねていく必要性を今回も強く感じた協議会となりました。

CRC部門　チーフCRC/ 師長　**宮本登志子**

臨床研究・治験四国協議会には初参加でしたが、「明日からできるアプローチ」と題したワークショップ「科学性の確保のために」の分野に参加し、他施設の方々と日頃の臨床研究・治験に係る問題点や改善策をディスカッションでき、まさに明日から役立つ非常に有意義な機会となりました。

その他にも、高知大学の田井先生からモニタリングについて、日本製薬工業協会の小宮山先生による安全性評価に関するデータに関する講演を拝聴し、臨床研究・治験の新たな動きや今後の我々の活動方針を考える貴重な時間となりました。

懇親会では、各県の他施設の方々と楽しく交流もでき、今後四国全体が活発に動くという明るい未来を想像しながら高知の夜長を満喫できました。

臨床研究推進部門　助教　**武智　研志**

第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮　ポスター発表報告

平成28年9月18日(日)～19日(月)　大宮ソニックシティ

「CRCと病棟スタッフとの連携強化～責任医師による病棟説明会を実施して～」という題で、ポスター発表を行いました。責任医師による説明会を実施し、病棟スタッフの治験への理解がすすみ、院内での協力体制の強化が図れたという結果を発表いたしました。責任医師からの「治験の意義」の説明がわかりやすく、病棟スタッフの理解につながったと考えます。

他の施設からは、なかなか責任医師の協力が得られないから実現が難しいという意見が多く、どのような働きかけで実現したのかなどの質問をいただきました。責任医師にご理解頂き、スムーズな開催となったので、当院は恵まれた環境だと感じました。他施設のCRCと交流ができ、いい刺激となりました。今後の業務に生かしていきたいと考えています。

CRC部門　CRC　**横谷　嘉代**

平成28年度　CRCキャリアアップ研修会　開催報告

平成28年10月7日(金)
日亜ホールWhite
徳島大学病院外来診療棟5階

昨年に引き続き北里大学薬学部准教授有田悦子先生を招いて、「研究と診療の違いを考える」をテーマに平成28年度CRCキャリアアップ研修会を開催しました。

楊河臨床試験管理センター長の、「診療と研究はどう違うか」の導入講義後、がん再発予防の臨床試験例を挙げたDVDを視聴し、被験者の“研究目的の誤解”がなぜ生じたのかをディスカッションしました。原因として、被験者に考える時間を十分に与えていない、研究の説明後、被験者の理解度を確認していなかった等、活発な意見交換が行われました。その後有田先生より、患者心理の観点から「なぜ患者は誤解してしまったのか」をご講演いただきました。講演では被験者は初めて聞いた新しい言葉を自分の知識の中の似たものと関連づけ、同類の物として認識し結果的に間違った理解をしてしまう可能性があると言われ、被験者の心理や理解度を確認しながらインフォームドコンセントを進めることが重要だと再度認識させられました。

研修後のアンケートでは研究と診療の違いが、回答者全員、明確～ほぼ明確になり、また“DVDが良かった”“非常に貴重な経験をさせていただいた”との声をいただきました。

今回、看護師、がん化学療法看護認定看護師、緩和ケア認定看護師、部署教育担当者、薬剤師、他大学のCRC、臨床試験管理センター治験事務局部門や臨床研究推進部門スタッフ等と、多彩な職種の方々32名の参加となりました。研修で学んだ事柄はどの職種にも応用できると思います。臨床研究・治験の実施において、通常診療との区別は重要なテーマです。その考え方を学ぶ貴重な研修となりました。

今後もこのような研修会を通して多職種の方々と横のつながりの強化を図り、各自の研鑽も重ねて、本日研修で学んだ事柄を被験者に還元することができたらと思っております。

CRC部門　CRC　**井村　光子**

上：グループディスカッション
下：ディスカッションまとめ発表

臨床研究推進部門からのお知らせ

新スタッフ紹介

岡山 佳弘
臨床研究アドバイザー

9月より臨床試験管理センターに臨床研究アドバイザーとして着任いたしました。

8月まで製薬会社において、研究所システムの開発、臨床データの解析、PGx研究、統計教育などに携わってきました。今後は臨床の先生方と協力し，臨床研究を推進していくための統計学的な側面からのサポート，基礎研究を含めた統計学的な問題解決・教育に貢献でき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いたします。

統計解析に関する個別相談 、統計セミナー参加メンバー募集

1. 統計解析に関する個別相談

臨床研究・基礎研究における統計解析・データ解析に関する統計学的な問題の相談に対して個別に対応します。(試験デザイン、検定手法の選択、結果の解釈、データ解析方法の検討等)
日時：毎週金曜日15:00～17:00
場所：臨床試験管理センター　マネジメント部門室　(西外来診療棟2F)
※上記日時にて都合が悪い場合には、日程調整いたしますのでご相談ください。

2. 統計セミナー参加メンバー募集

臨床研究・基礎研究における統計学的なトピックスあるいはテーマを中心に採り上げ、月1回のペースで少人数でのセミナーを開催します。
統計解析・データ解析に興味のある方、勉強したいと考えている方など気軽にご参加ください。

上記に関する、相談、お問い合わせは下記連絡先までメールでお問い合わせください。相談の方は、氏名、所属、希望日時、相談概要等をご記載ください。

臨床試験管理センター　臨床研究推進部門
岡山　佳弘　　Email：y-okayama@tokushima-u.ac.jp

「臨床研究における統計解析　研修セミナー」　開催報告

臨床研究推進部門　岡山　佳弘、武智　研志
日時：10月24日(月)　18：00～(約1時間)
会場：日亜ホールWhite(徳島大学病院　外来診療棟5F)

以前に実施しました「臨床研究に関する意識と体制整備のニーズ調査」の結果、「実施体制の充実が必要：82%(90/110)」と回答された方の中で、今後最も重要と思うものとして「統計家の関与：31%(28/90)」が一番多く、臨床研究における統計学的側面からのサポートが要望されています。

今回の研修セミナーでは「臨床研究における統計解析」として、臨床研究の内容(目的、分類、デザイン、性格など)を理解し、研究計画立案時における統計的留意点、特に「評価項目・評価指標の設定」、「例数設計」について具体例を提示し説明しました。

講演後には、参加者からの多変量解析時の問題点、必要例数の考え方、遺伝子発現量の解析手法など日頃疑問に思っていることや実際に直面している問題に関する質問について回答するとともに、積極的な意見が交わされました。

今後は研究計画立案時に統計学的な側面からサポートすることで、臨床の先生方と協力し臨床研究を推進していければと考えています。

学会・研修等出席報告【日時、会議等名称、会場、出席者名】

7月21日(木)　国立大学病院　臨床研究推進会議(TG3)　　あすか会議室八重洲会議室　　加根千賀子
8月27日(土)　第7回臨床研究・治験四国協議会　　総合あんしんセンター
臨床試験管理センター　楊河宏章　片島るみ　武智研志　宮本登志子　二見明香理　横谷嘉代　松下明子　前田和輝
加根千賀子　井村光子　/経理調達課臨床研究支援係　山上真樹子　田野美紗子　鍛美智子
8月27日(土)-28日(日)　平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修　　国立病院機構本部講堂　伊勢夏子
9月18日(日)-19日(月)　第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016 IN大宮　大宮ソニックシティ
宮本登志子　横谷嘉代　松下明子　井村光子
9月29日(木)　開花プロジェクト情報交換会　　京都大学医学部百周年記念施設 芝蘭会館　片島るみ
10月7日(金)　国立大学病院　臨床研究推進会議(TG1)　東京医科歯科大学　片島るみ

編集担当者より お知らせ

a.futami
a.matushita
n.urakawa

☆編集者より

今回は臨床試験管理センターで行われている勉強会などを特集しております。特にCRCは、更なるレベルアップを目指して連携部署の方に講師をお願いし、各分野の専門的知識を習得するため勤めています。これらは治験業務に大いに役立つようになると思います。
また、センターでは臨床研究推進部門の強化を図っており、研究者の方を支援できる体制を整備中です。

☆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 58 号　November.15.2016

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。