

Ctcdt letter

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics

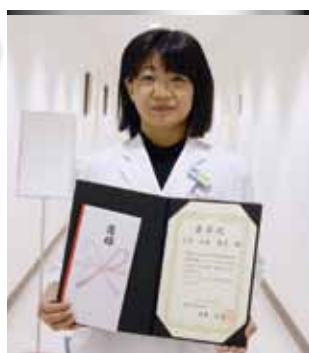


平成28年度 徳島大学病院 治験貢献賞授与式

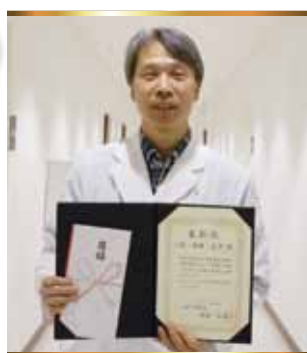


後列左から西病棟8階(泌尿器科) 小野看護師、笹井看護師長、多田看護師、金山教授、西病棟6階(呼吸器膠原病内科) 西岡教授、横田看護師長、七田看護師
前列左から泌尿器科 山本先生、泌尿器科 高橋先生、永廣病院長、副病院長(副センター長) 北畑先生、神経内科 武内先生

治験貢献賞 同意取得数上位 3 名



治験貢献賞をいただき、誠にありがとうございます。
まず、尿路悪性腫瘍や過活動膀胱に関する治験を担当しています。参加いただいている患者さん、泌尿器科医やCRC、看護師など多くの方々のご尽力のお陰で円滑に治験を実施でき、感謝申し上げます。過活動膀胱は、従来の治療のみでは症状が改善せず、QOLを大きく損ねている方もいます。ボツリヌス毒素の投与は海外では標準治療となっており、患者さんが恩恵を得られるよう努めます。



今回、治験貢献賞をいただき、大変光栄に存じます。腎癌、膀胱癌を中心に、新しい免疫療法の有効性がわかってきており、今後の薬物療法の中心となる可能性のある新しい薬剤の治験に携わっていることは非常に貴重な臨床経験と思っています。有効性が期待される一方で、様々な副作用が発現する可能性があり、臨床試験管理センターや病棟スタッフ、当科の同僚医師、他科の先生方のご協力により治験を継続することができています。治験に参加されている患者さんが少しでも良い治療が受けられるように、努力していききたいと思います。



この度は治験貢献賞を頂きありがとうございます。脳血管障害後遺症に対する治験を担当させて頂きました。臨床試験管理センターの皆様のおかげで円滑に進めることができ、多くの患者さんに参加して頂けたことを深く感謝申し上げます。従来、中枢性疾患は治らないものだと認識されてきましたが、近年は新しい知見や治療薬の開発もあり治る疾患へとシフトしつつあります。脳血管障害慢性期で治らないと諦めていた患者さんに希望を提示でき、医師としても大変喜ばしく感じます。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。

平成29年3月8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。

特別賞

近年、初回投与は入院を必須とする治験が急増し、病棟スタッフの協力は不可欠です。日々、被験者に寄り添い、治験を支えてくれた病棟に特別賞を贈呈させて頂きました。



多田看護師、金山教授、笹井看護師長、小野看護師

西病棟 8 階 泌尿器科

治験貢献賞を頂きありがとうございます。私達は泌尿器科領域のがんに対する治験を中心に関わらせて頂いております。治験を実施する際は、臨床試験管理センターの皆様の指示により非常に緻密な手順に対して慎重に取り組んでおります。患者の皆様からは治験に対する大きな期待と同時に不安も持っておられることを感じます。こうした患者の皆様のご気持ちを大事にしながら、今後も安全に治験が行えるよう協力させて頂きたいと思います。

西病棟 6 階 呼吸器・膠原病内科

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の皆様にご指導を頂きながら、呼吸器膠原病内科西岡安彦教授をはじめ、医師の皆様のご指示のもとで、治験に携わらせていただきました。病棟としては、治験を受ける患者さんに寄り添い、少しでも支えとなることができればと思っています。今後も病棟として積極的に治験への協力に携わってきたいと考えてますので、よろしくお願いいたします。



横田看護師長、西岡教授、七田看護師

治験貢献賞受賞医師と担当CRC



宮本CRC、高橋先生、松下CRC、伊勢CRC
(看護師長)

尿路上皮癌・腎細胞癌治験の担当CRCと高橋先生。

多数の治験、多数の被験者を担当し、ぶっちぎりの第1位です!!今後も引き続きお願いします♡

腎細胞癌と過活動膀胱治験の担当CRCと山本先生。

女性医師初の受賞と同意取得第2位 Wの喜びです!!
おめでとうございます!!

宮本CRC、山本先生、二見CRC
(看護師長)



横谷CRC、武内先生

脳卒中後の痙縮の治験担当CRCと武内先生。特別枠を設け、診療して頂き、じっくり被験者と向き合う時間を作って頂きました。

感謝しております。

受賞された皆さまおめでとうございます!

今年度も引き続きよろしくお願いします!!

センターからのお知らせ

徳島大学病院フォーラム ～活動報告～

会場：徳島大学大塚講堂 平成 29 年 2 月 11 日開催

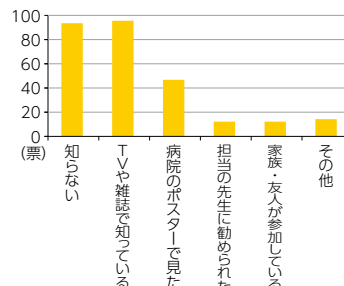
2017
春

毎年開催されます市民公開講座「徳島大学病院フォーラム」に、臨床試験管理センターとして、今回初めてブースを出展させていただき、来場者の方にアンケートのご協力いただきました。当院で行っている最新の診断・治療について講演があり、多くの方が当センターの出展ブースにお立ち寄り下さいました。日本医師会 治験促進センターのキャラクター “ちけん君”と徳島県のマスコット“すだちくん”にも来てもらい、ブースを盛り上げてもらいました。いらっしゃる方には「治験に興味はあるがどこに行けば参加できるのか?」「今通っている病院でも参加できるのか?」といった質問をいただき、個別にお答えすることもできました。アンケートのコメントでは、「治験についての情報が少なすぎる」「副作用が心配」「新薬を病気に間に合うように使えるようにしてもらいたい」といったご意見も多くいただきました。

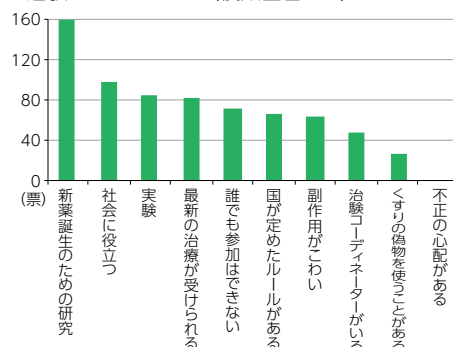
「治験」をどのような媒体で知ったかというアンケートでは、TVや雑誌をみて治験を知ったと答えた方が94名、病院のポスターで知った方が46名いらっしゃいました。私達の広報活動では、当院で募集している疾患や治験貢献賞の様子をポスターにして院内各所に掲示しています。ポスターを見てくださっている方が多かった事に、うれしく思うと同時に、今後も治験について理解が深められるようなポスター作成の必要性や、「治験」について、患者さんが本当に知りたい情報、正しい情報を多くの方に広く知っていただくためにも、今後も啓発活動を続けていかなければいけないと感じました。



・ 治験を知っている?知らない? (複数回答あり)



・ 治験のイメージは? (複数回答あり)



第12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 特任講師 軒原 浩

今年も3月21日に先進医療推進セミナーを開催いたしました。本セミナーは徳島大学病院が進める高度先進医療の推進の重要性を職員の皆さんに理解していただくことを目的に毎年開催しています。今回のセミナーでは、医事企画課医事企画係の木村係長より先進医療の概要、臨床試験管理センターの加根看護師長より臨床試験のモニタリングの必要性について説明がありました。私は、質の高い臨床研究を計画、実施するために実際にどのようなことが必要かについて話をさせていただきました。永廣病院長をはじめ、多くの職員の方々にご出席いただきありがとうございました。



軒原 講師

新たな診断法や治療法の開発を目指した臨床研究においては、倫理性と科学性の担保はもちろんのこと、最近では高い信頼性担保が求められています。来る5月30日には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正が施行され、今後、臨床研究法案も成立し、施行される見込みです。臨床研究を取り巻く環境は大きく変化し、より一層規制は強化されます。今後、病院における研究体制の整備、研究実施計画書等の標準化を進めることにより徳島大学病院の臨床研究を支援できればと考えています。

平成28年度院内認定コース研修閉講式

加根千賀子(臨床試験管理センター／看護師長)

私は、昨年4月に看護部から臨床研究推進部門に異動となりました。CRCの業務や役割を理解することは臨床研究の信頼性担保の視点を養う上では欠かせないと考えCRC院内認定コースに参加しました。CRCの細やかな業務が良質なエビデンスの発信を支え、ひいては患者自身に還元されていると研修を通じて改めて理解することができました。これからは、現場において、CRCと情報交換を行いながら臨床研究・治験に対する知識を深め、臨床研究支援に役立てていきたいと思っています。



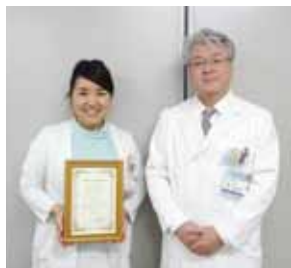
武智研志(臨床試験管理センター／特任助教)

CRCの業務について一から学べ、今まで疑問に思っていたことが解決できた点も多々ありコース終了後は充実した気分になりました。院内認定証と認定者バッジを受け取り満足した認定コースであったと感じ、日々の業務にも活かしていこうと思います。

日下佳代(東病棟2階担当／看護師)

CRCは病棟勤務では必要とされない知識や技術が必要とされ、自分の中で開拓されていない分野を学んでいく様で、とても新鮮な気持ちで研修に取り組むことが出来ました。ご指導して下さい宮本看護師長をはじめ講師の先生方、快く研修に送り出して下さった真鍋看護師長や病棟のスタッフに深く感謝し、今後も病棟で治験があればCRCの方と病棟のスタッフの架け橋になりたいと思います。

■CRCアワード



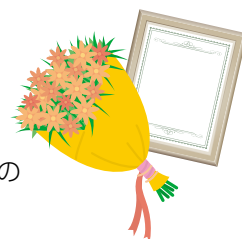
松下CRCと泌尿器科 金山教授

臨床試験管理センター 松下CRCが「CRC Award 2016」を受賞しました。

【受賞理由】

- 1、EDC入力タイムリーであり、正確であった
- 2、関連部署との連携がすばらしく、円滑に治験を進めて頂く事に貢献した

※CRC Awardとは、MSD株式会社が2016年に実施していた全国の臨床試験担当CRCの中から選ばれた賞です。



異動のごあいさつ

臨床研究推進部門
助教 片島 るみ

2017年3月をもちまして、臨床試験管理センターを退職することとなりました。2008年11月から8年と5ヶ月、臨床試験管理センターでは、主に研究者主導の臨床研究に関する体制整備や倫理審査委員会への申請の相談対応、申請書類チェック、臨床研究支援マネジメントなどの業務に携わり、当センターのメンバーをはじめ、事務部の方々、診療科の先生方やスタッフのみなさんなど、いろんな方達と関わりながら仕事をさせていただきました。研究者主導の臨床研究の実施体制に関しては、確立されていないことが多かったため、ことあるごとに打合せや、相談しながら手順書作成をしなくてはならず、各関連部署の方々には大変お世話になりました。この場をお借りして深謝申し上げます。倫理指針の改正や臨床研究法など、臨床研究における状況はどんどん変化していきますが、当院において質の高い臨床研究の実施が推進されていくことを心よりお祈り申し上げます。

CRC部門
看護師 井村 光子

この度、3月末で退職することになりました。前回臨床試験管理センターでお世話になったのは12年前でした。定年退職後もCRCを選んだのは、自ら考え動くことのできるやりがいのある仕事だからです。この1年間で経験したことのない診療科を担当させていただき、先生方や治験依頼者との関わりや共同作業は、新鮮でまた学ぶことが多くありました。

最後に、臨床試験管理センターの益々のご発展を心より願っております。



学会・研修等出席報告【日時、会議等名称、会場、出席者名】

H28.11.12	日本臨床試験学会教育セミナー「モニタリング研修(実践編)」 東北大学東京分室 加根千賀子
H28.12.7	厚生科学審議会科学技術部会 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会傍聴 文部科学省 片島るみ
H29.1.13-1.14	平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修フォローアップ研修 国立病院機構本部講堂 伊勢夏子
H29.1.27	日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 大阪国際会議場 片島るみ 加根千賀子
H29.2.3-2.4	第5回国立大学付属病院臨床研究推進会議 東京大学医学部附属病院 楊河宏章 武智研志 加根千賀子
H29.2.3-2.4	平成28年度 第3回四国大学連携女性研究者研究交流発表会 グランディ鳴門・ザ・ロッジ 片島るみ
H29.2.6	研究指針の改正に関する説明書 国立病院機構大阪医療センター 佐藤千穂 臨床研究支援係 山上真樹子
H29.2.14	平成28年度 第2回(第10回)臨床研究・治験活性化協議会 千里ライフサイエンスセンター 楊河宏章
H29.2.16	第10回国立大学附属病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会 JRホテルクレメント高松 楊河宏章
H29.2.22	患者申し出療養 研修プログラム 全国都市会館大ホール 加根千賀子
H29.3.8	医学研究倫理指針とCOIマネジメントの改訂および臨床研究法案の施行に関する説明会 東京医科歯科大学 楊河宏章 軒原浩
H29.3.9	「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発」第1回全体会議 TKP品川カンファレンスセンター 楊河宏章 武智研志
H29.3.10	認定CRCアドバンス研修会2016 in 東京 アワーズイン阪急ツイン館 二見明香理

編集担当者
よりN.Ise
K.Takechi

☆編集者より

新年度を迎え、センターメンバーの異動など何かと琴線に触れる季節でございます。桜の舞う構内を歩きながら気分新たに、今年度も様々な課題はありますが、スタッフ一同で充実した治験・臨床試験体制を築き上げられたらと楽しみめる今日この頃でございます。

☆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60号 April.15.2017

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/>