

Ctcdt letter

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics



新年のご挨拶



軒原 浩
(のきはら ひろし)

徳島大学病院 臨床試験管理センター
臨床研究推進部門長 特任講師

昨年は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正され、臨床研究を取り巻く環境が大きく変化した1年でした。今年は4月に「臨床研究法」が施行され、さらに大きな変革を迎える年になると考えられます。今後、臨床研究の実施にあたって徳島大学病院は臨床研究機関として体制を整備する必要があり、研究者は臨床研究法の内容を熟知することが必須となります。

臨床研究推進部門は今年 1 月に、中馬真幸特任助教と佐藤康敬臨床検査技師が着任し、現在、8 名で医師主導治験、先進医療、臨床研究、及び倫理審査委員会等の支援といった様々な業務を行っています。他大学と比べるとまだまだ人員は十分とは言えませんが、多職種が集まった部門の特性を生かし、様々な視点から知恵を出し合い、人員不足を補っていくと考えています。

日本マクドナルドが社内スローガン「POWER of ONE」のもと最近、業績を劇的に回復しています。「POWER of ONE」には2つの意味があり、ひとつは「皆が一つになって協力する」、もうひとつは「一人一人が最善をつくす」の意味とのことです。臨床研究推進部門も「POWER of ONE」のもと熱意ある研究者や真に必要な臨床研究を支援したいと考えています。そして「POWER of ONE」を徳島大学病院全体に広げ、徳島から全国、そして世界にエビデンスを発信できる臨床研究を一つでも多く推進できればと切望しています。

皆様、今年もどうぞよろしくお願いいたします。

宮本 登志子
(みやもと としこ)

明けましておめでとうございます。

当院では主に企業主導の治験を担当しております。また、臨床試験推進部門におきましても、昨年度より臨床研究法公布による臨床研究推進部門の改編に合わせ先進医療及び医師主導治験のCRC業務と中央事務局の支援業務など、これまでとは異なる役割を担っております。臨床研究推進部門が研究を創生する研究者の支援を進めておりますのに対し、治験推進部門では研究を実践する診療の現場において研究者や被験者の安全や安心を守る支援を進めていきます。

企業治験とは異なる臨床研究法下での CRC の役割拡大に戸惑う事も多くありますが、企業治験で培った知識と技術を臨床研究の分野でも発揮できればと思います。また、CRC の役割である治験協力者としての位置づけから、昨年来「CRC のテーマ」として医師による ALCOA に準じた記録の推進と 24 時間以内の重篤な有害事象 (SAE) の適切な報告の遵守を掲げておりますが、まだまだ満足のいく状況には至っておりません。

ALCOA に準じた記録と SAE の報告につきましては治験に限らず臨床研究に求められるテーマですので、本年度も引き続き取り組むべき課題だと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

E0302医師主導治験:中央事務局



神経内科 沖 良祐 先生

中央事務局の神経内科 沖先生にお話を聞きました。

「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験(JETALS)」は徳島大学病院が初めて主管施設として実施する医師主導治験です。2017年11月7日に当院での治験登録が開始され、同日東京でプレスリリースを行いました。反響はとて大きく、朝日・毎日・読売・産経の大手4紙や徳島新聞をはじめとする地方紙にも取り上げて頂きました。開始1か月間で60件以上の問い合わせがあり、この間に治験登録も3例と順調なスタートを切ることができました。2018年2月までには全国の18参加施設でも治験登録開始となる予定です。事務局として治験業務が円滑に行われますよう精一杯努力致しますので、今後とも皆様のご協力をお願い申し上げます。

有害事象テンプレート特集



ちけんくんは、日本医師会治験促進センターのキャラクターです。

当センターでは、2016年より電子カルテ内で使用する有害事象テンプレート(以下、テンプレート)の導入をしております。この試みは、近年、煩雑化する業務の改善に加えてCRCと治験担当医師の業務内容を再認識する機会として非常に有効なものとなっております。

有害事象テンプレートの変化

- 事象名:Nausea(嘔気)
- CTCAE4.0 Grade:G1
- 開始日:2017年2月3日
- 終了日:
- 因果関係:Gemcitabine
- 処置:なしor減量or中止
- 転帰:回復or未回復

第一ステップ

- 事象名:Nausea(嘔気)
- CTCAE4.0 Grade:G1
- 開始日:2017年2月3日
- 終了日:2017年2月5日
- CTCAE4.0 Grade:G2
- 開始日:2017年2月6日
- 終了日:
- 因果関係:Gemcitabine
- 処置:なしor減量or中止
- 転帰:回復or未回復

第二ステップ

- 事象名:Nausea(嘔気)
- CTCAE4.0 Grade:G1
- 開始日:2017年2月3日
- 終了日:2017年2月5日
- CTCAE4.0 Grade:G2
- 開始日:2017年2月6日
- 終了日:2017年2月9日
- CTCAE4.0 Grade:G2
- 開始日:2017年12月6日
- 終了日:
- 因果関係:Gemcitabine
- 処置:なしor減量or中止
- 転帰:回復or未回復

今回、テンプレート導入に際して共に試行錯誤を繰り返した、泌尿器科 楠原義人先生に治験担当医師の業務変化について、インタビューを行いました。

テンプレートを導入後、治験担当医師の業務変化について聞かせてください

すぐく医師の負担が軽減されたと感じます。
医師側はCRCへ煩雑な業務を委ねる傾向となっております。

どのような負担が軽減されたと感じますか?

ワークシートを使用していた頃の治験業務にかかる時間が嘘のようになくなった。
僅かな空き時間のカルテ記載によって、CRCとの共同作業が大幅に減少した。さらに使用薬剤や有害事象を整理し詳細把握することに繋がった。加えて、その他のスタッフもテンプレートを参照することで、以前より病状を共有しやすくなりました。

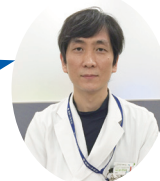
行先不安であったテンプレート導入であり、導入にあたって多くの時間を費やしながら楠原先生と完成させることができ、業務改善に繋がったことは非常に嬉しいです。

テンプレート導入は、互いに動きやすい治験環境をつくる試みであり、今後、治験に携わる先生方にも活用はおすすめです。

引き続き、より良いものに進化できるようよろしくお願いします!



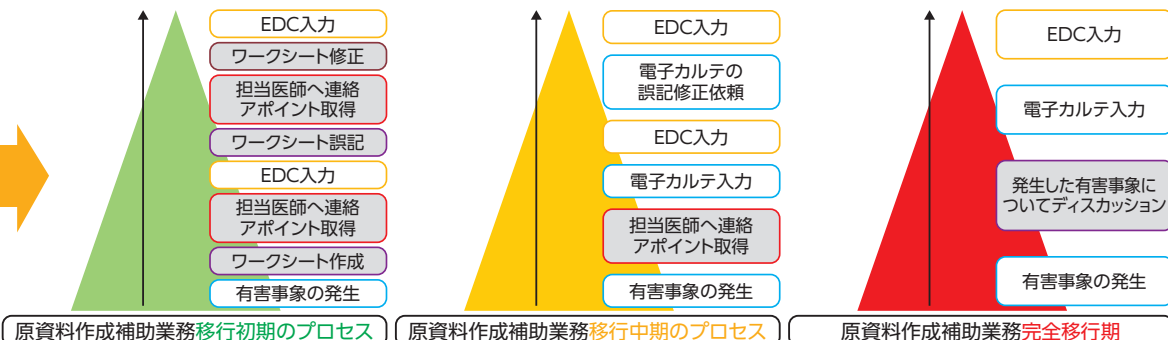
臨床試験管理センターCRC



泌尿器科 楠原 義人 先生

テンプレートの導入により、CRCの原資料作成補助業務と治験担当医師の原資料作成業務は格段に軽減され効果的な取り組みであったと感じています。その反面、新たな課題の発見にもつながるきっかけになり、引き続き再考していきたいと意気込んでおります!!

テンプレート使用によるプロセス変化



臨床研究推進部門より

臨床研究法研修会開催報告 特任講師 軒原 浩

2017年11月22日に徳島大学病院日亜メディカルホールにおいて徳島大学病院臨床試験管理センター、徳島治験ネットワーク、中外製薬株式会社メディカルアフェアーズの共催で臨床研究法研修会を開催しました。平成30年4月に施行される「臨床研究法」に関する情報提供として臨床研究中核病院である岡山大学病院から樋之津史郎先生をお招きして「臨床試験を実施する環境の変化」と題して講演いただきました。昨今の臨床研究を取り巻く環境の変化について、個人情報保護改正、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の概要と改正点、臨床研究法のポイントをわかりやすく整理し、説明いただき、参加者からも大変好評でした。また、今回は香川、愛媛、高知大学にもWeb配信し、四国4大学で情報共有する試みも実施し主に臨床研究を

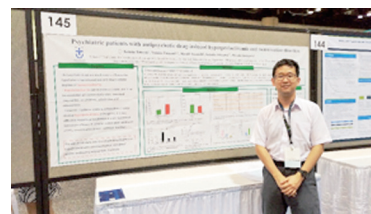


支援している方々に参加いただきました。今後、臨床研究の実施はより厳密になりますが、できる限り研究者を支援し、臨床研究の実施を推進したいと考えています。

岡山大学病院 樋之津 史郎 先生

ASHP学会発表報告 特任助教 武智 研志

2017年12月3日-7日にアメリカのフロリダ州オーランド(オレンジセンター)で行われた米国病院薬剤師会主催の2017 ASHP Midyear Clinical Meeting に出張してきました。全米の病院・薬局薬剤師を中心として大学教員や製薬企業の研究・開発担当者、レジデント薬学部学生など幅広い分野が参加者であり、参加者が約2万人を超える大規模な国際学会でした。特に今回は、開会式に前大統領のファーストレディであるミシェル・オバマがスピーチしたこともあり、参加者の盛り上がりと大会の規模に圧巻されました。今回はポスターで、自身の臨床研究の「Psychiatric patients with antipsychotic drug-induced hyperprolactinemia and menstruation disorders」をテーマに発表したのですが、海外の方からの質疑応答を行い、国によってそもそもの治療の選択肢の違いなどに気づかされ、グローバルな視点で見ると研究がまた一段と別ものになることを感じさせられ、国際雑誌にする等の際には重要な視点だと改めて感じさせられました。また、発表演題の中には海外の薬剤師教育の取り組みや評価も多数あり、臨床研究の教育担当部門としては大変参考になる資料となりました。今回、自身初の米国出張で有り、様々な国籍の方(アメリカ、コスタリカなど)とも一緒に食事をする機会があり、日常なかなかできない貴重な異文化交流も満喫しました。



治験推進部門より

第38回日本臨床薬理学会発表報告 治験等事務局員/薬剤師 前田 和輝

2017年12月7-9日にパシフィコ横浜で開催された日本臨床薬理学会にて「ファイルメーカーを用いた併用禁止薬リスト作成の効率化」というテーマで発表させて頂きました。被験者の方に



安全に治験へ参加いただく為にも併用禁止薬の確認は重要であると考えており、確認しやすい併用禁止薬リストの作成をもっと効率的にできればと考えております。作成したシステムは厚生労働省HPの薬価収載品目をデータベースに取り込むことで、依頼者提供の禁止薬リストの一般名・剤型から該当する薬効分類、商品名等の情報を引用し、当院様式のリストを作成することができます。学会では同様に禁止薬リスト作成に係る問題を抱えている施設もあり、様々な方法を模索しているようでした。また、有り難いことに多くのご質問、ご指摘をいただくことができ、今後はJANコードを利用するなど、よりよい方法を考えたいと思っています。



臨床研究推進部門に新スタッフが加入しました



臨床研究推進部門
特任助教 中馬 真幸



2018年1月より臨床試験管理センター特任助教として着任致しました。前職は日本大学医学部附属病院において薬剤師として勤務し、様々な臨床研究を行って参りました。これまでの経験を生かして、医療の発展に貢献できる質の高いかつ適切な臨床研究を、関係各所の方々と協力して推進できるように尽力したいと考えております。とはいえ前職とは異なる立場での勤務となるため、早く臨床試験管理センターの一員として一人前になれるように頑張りたいと思います。何卒ご指導、ご協力のほどよろしくお願い致します。



臨床研究推進部門 部門員
臨床検査技師 佐藤 康敬



この度、1月より医師主導治験調整事務局員として臨床試験管理センターに入職いたしました。初めての治験調整事務局員としての業務になりますが、前職の臨床研究コーディネーターとしての経験を少しでも生かして、事務局員として研究者の支援や研究の管理を円滑に実施し、徳島大学の臨床研究の推進にお役立ちできればと考えております。一日でも早く業務や環境に慣れますよう精一杯努力してまいりますので、ご指導、ご鞭撻のほど、よろしくお願いいたします。

学会・研究会等出席報告 【日時・会議名称・出席者名】

- 7月15日(土) 第2回 日本臨床薬理学会中国・四国地区会 岡山大学 センター長
- 8月19日(土) 第8回 臨床研究・治験四国協議会 かがわ国際会議場 高松シンボルタワー センター全員
- 9月1日(金) 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG3) TKP東京駅前会議室 加根千賀子
- 9月2日(土)～9月3日(日) 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋 名古屋国際会議場
松下明子(発表) 横谷嘉代
- 9月9日(土) 平成29年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修 国立がん研究センター 加根千賀子
- 9月13日(水) 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG4) 東京大学医学部附属病院 武智研志
- 9月20日(水) 平成29年度第1回(第11回)臨床研究・治験活性化協議会 独立行政法人国立病院機構東京医療センター 軒原浩
- 10月4日(水) 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG5) 東京大学医学部附属病院 センター長
- 10月24日(火) CONT「新医療創造MOT講座」2017年度アドバンス研修会 岡山大学病院 鍛美智子
- 10月25日(水) 電磁化推進シンポジウム 日本医師会館 前田和輝
- 10月26日(木) 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG1) 東京医科歯科大学 軒原浩
- 11月21日(火) 全国医学部長病院長会議臨床研究法施行とCOIマネジメントガイドライン改訂に関する説明会 東京医科歯科大学
武智研志 センター長
- 11月30日(木)～12月1日(金) 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 国立がん研究センター中央病院
伊勢夏子
- 12月1日(金) 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG2) 東北大学東京分室 軒原浩
- 12月7日(木)～12月8日(金) 第38回日本臨床薬理学会学術集会総会 参加 パシフィコ横浜
センター長 武智研志 伊勢夏子 二見明香理 前田和輝(発表)
- 12月12日(火) 国立大学附属病院臨床研究推進会議(TG3) TKP東京駅前会議室 加根千賀子

編集担当者 より お知らせ

K.Takechi
M.Kume
A.Matshita



☆編集者より

新しい年が始まりました。

2018年は戌年です。

「戌」は、犬の中でも賢い犬のことを指すのだそうです。人との関りが強い犬は社会性があり、ボスに忠実に従う真面目で勤勉な性格を持ちます。犬のような真面目にコツコツと仕事に邁進し、強い組織の一員となることを目指します。

CTCDT Letter 第63号 February.15.2018

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/>