Ctcdt letter

2018 Spring

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics • • • • • • •



平成 29 年度 徳島大学病院 治験貢献賞授与式



後列左から楊河センター長、臨床検査部門(西岡検査技師、三好検査技師)、がん化学療法部門(櫻田薬剤師、三木看護師長、岡本副看護師長)、宮本治験推進部門長 前列左から細木先生、桑原先生、永廣病院長、沖先生

治験貢献賞 同意取得数上位3名



不妊治療、生殖補助医療を専門にしていま す。現在実施中の治験はエントリー基準が難し く、治療初回の方のみが対象となる為、常にデ リケートな説明が必要となっています。幸いに して治験にご同意いただけた方に対し、スタッ フの医師、胚培養士、そしてCRCの方々と協力 して治療に取り組んでいます。土日休日も診療 が必要となることも多く、院内の多くの方の協 力が必要な治療ですが、よい結果が出るよう 日々、努力しています。



この度は治験貢献賞を賜り、誠にありがとう ございます。金属パネルパッチテストの治験を 担当させていただきました。歯科用金属アレル ギー外来は、医科歯科連携を掲げ、歯科の先 生はもちろん、皮膚科を始め他科の先生方の ご協力により治験を継続することができてお ります。臨床試験管理センターの皆様方や参 加していただいた患者の皆様、ご協力頂きま した多くの皆様に心より御礼申し上げますとと もに、引き続き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申 し上げます。



この度は治験貢献賞を頂き、誠に光栄に存 じます。20年前に当科梶教授がALS(筋萎縮性 側索硬化症) に対する高用量メコバラミン(ビ タミンB12)の効果に着目して以来、和泉医師 を中心にALSの診療実績を積み重ね、今回集 大成として医師主導治験の実施に至りました。 本治験は全国24施設で実施され、ALSの新規 治療薬として大きな期待が寄せられています。 治験調整事務局および実施施設の業務におい て、臨床試験管理センター、内科外来をはじめ 関係各所の皆様にはいつも暖かくサポートし て頂き、心より御礼申し上げます。

治験貢献賞受賞医師と担当GRC



桑原先生と担当CRC

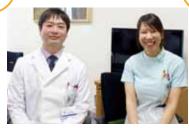
第II相不妊症に引き続き、今回の第II相試験でも多くの同意取得にご尽力いただきました。症例数がかなり多い治験ですが責任医師である桑原先生が患者さん一人ひとりを把握し、分担医師の先生やCRCにも丁寧で適格な指示をされ、円滑に治験を進められています。桑原先生の治験に対する熱い思いはCRCの原動力になっています!(二見CRC)



細木眞紀先生とは、今回の金属アレルギーのパッチテストの治験で初めてお会いいたしました。治験は初めてとの事でしたが、1年間で計画的に11例も同意取得され、今後も残りの症例を満了を目指して登録される予定の意欲的な先生です。パッチテストという事で医薬品の治験とは異なる事も多く、大変苦労されておりました。一方モニターさんが海外の方で2ヶ月に1回のモニタリングの現場は、グローバル満載で賑やかで楽しい状況です。細木先生がモニターさんと英語でやりとりされている姿は、頼もしくカッコ良くステキです。(宮本CRC)



細木先生と担当CRC



沖先生と担当CRC

当院が中央施設となっているALS医師主導治験において、多くの同意取得にご尽力されました。医師主導中央事務局業務で他施設との対応等多忙な中、CRCからの相談ごとにもきめ細やかな対応いただき円滑に治験が進められています。(二見CRC)



特別賞

診療支援部 臨床検査技術部門

三好検査技師

この度は治験貢献賞を頂き、ありがとうございます。

私たちは、臨床試験管理センターの皆様と連携を取りながら、患者様から採取した貴重な検体の前処理および検査業務を行っております。また当院検査部は、ISO15189という国際的な外部認証を取得し、信頼性の高い検査結果報告に努めております。今後も、患者様に安心していただけるよう、より一層の技術向上と品質管理を継続していきます。今後ともよろしくお願い致します。



日々の治験用検体対応についてはもちろんですが、現在は土日対応が発生する治験にもご協力いただいております。各関連部署の協力なしでは治験は進められず、徳島大学病院一丸となって進めていくことが大切であることを改めて実感しています。今後ともよろしくお願いします!



受賞された臨床検査技術部門の方とCRC

がん診療連携センター がん化学療法部門

岡本恵副看護師長

この度は治験貢献賞を頂きありがとうございます。外来化学療法室では治験を受けられる患者の皆様が、安全に治療がすすめられるよう取り組んでいます。抗がん剤治療は日々開発がすすみ、承認された薬剤でQOL向上や生存期間の延長に繋がる方もおり、治験が大きく影響しています。今後も円滑に治療ができるよう協力させていただきます。

薬剤部 注射薬調整室一同

この度は治験貢献賞を頂き深く感謝申し上げます。薬剤部注射薬調製室では、がん治療に関わる治験薬のレジメンの管理や注射薬の調製に携わっております。これからも治験薬を用いたがん治療に貢献してまいりますので、今後とも宜しくお願い申し上げます。



受賞されたがん化学療法部門の方とCRC

伊勢CRCより

外来での点滴が可能な抗がん剤の治験の件数が増加し、外来化学療法室・抗がん剤調製室に多くの治験でご協力いただいています。 外来化学療法室の看護師さんには、患者さんの状態把握はもちろんのこと、投与前、投与終了前後の採血・バイタル測定や点滴時間など、プロトコール毎に規定が異なり大変なところをきめ細かく対応して頂き、安全に治験を実施することができています。また、抗がん剤調製室の薬剤師さんには、治験のレジメン登録申請時から関わって頂いています。プロトコールに即したレジメン内容の確認や実際の投与で問題となる点を、薬剤師の視点から確認して頂き、患者さんの安全性を確保しながらプロトコールの内容を遵守することができています。今後も円滑な治験実施にご協力をよろしくお願い致します。

┗ 臨床研究法について



臨床試験管理センター 臨床研究推進部門 特任助教 中馬 真幸

臨床研究法がいよいよ平成30年4月1日より施行されました。研究者、関係部署の皆様は、対応に追われているのではないでしょうか。今回は、臨床研究法への理解を深める5つの要点について概説します。

(1)主な対象は「特定臨床研究」

特定臨床研究は、「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」、「製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」を指します。医薬品等とは、医薬品、医療機器、再生医療等製品のことです。なお、特定臨床研究に該当しない医薬品等の臨床研究に対しても、臨床研究法の基準遵守義務(努力義務)があるので、注意が必要です。

(2) 厳格な「実施基準」遵守を義務化

臨床研究の実施体制に関する事項、②臨床研究を実施する施設の構造設備に関する事項、③臨床研究の実施 状況の確認に関する事項、④研究対象者に対する補償、⑤利益相反管理、⑥その他臨床研究の実施に関し必要 な事項、の6つの実施基準の遵守が義務化されました。ディオバン事案を受けて、特に③と⑤は大きなポイントで す。③は研究計画書に従って、適切に実施、記録及び報告されているかを確認する「モニタリング」や適切に研究 が行われたかを体系的かつ独立的に検証する「監査」について記載されています。⑤は、主に研究資金等の提供 を受ける当該企業との利益相反管理について記載されています。

(3)研究計画を「認定委員会」で審査

特定臨床研究は、厚生労働省が認定する「認定臨床研究審査委員会」の審査を受けた上で、「実施計画」を厚生 労働大臣に提出する必要があります。審査には、①実施計画、②研究計画書、③医薬品等の概要を記載した書類、 ④疾病等が発生した場合の手順書、⑤モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書、⑥利益相反委 員会基準及び利益相反管理計画、②研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書、⑧統計解析計画 書、⑨その他認定臨床研究審査委員会が求める書類、が必要です。

(4) 厚生労働省による「研究の改善・命令」を受ける可能性

実施基準の遵守義務に違反した場合、研究者は、厚生労働省から改善・停止命令を受ける可能性があります。 最高で懲役3年、罰金300万円の罰則も設けられます。認定臨床研究審査委員会も、改善命令や認定取り消しな どの処分が課せられることがあります。

(5)企業に対して資金提供の公表を義務化

医薬品等製造販売業者等は、当該企業に関わる医薬品を使用した特定臨床研究を実施する場合、研究者と契約を締結する必要があります。また、当該研究に関わる業者から研究者ならびにその所属機関などに対する研究 資金、寄付金、講師謝金、執筆料などは公表する必要があります。

臨床研究法は、臨床研究の信頼性を高めるべく、適切な規制下での施行を目的に制定されました。今回は特に重要な部分を概説しましたが、今後、研究者は法の正確な理解が求められます。徳島大学病院臨床試験管理センターでは、適切な臨床研究の支援に向けて、臨床研究法を遵守しながらも、臨床研究の過度の停滞や萎縮を招かないように支援して参ります。

■ 徳島大学臨床研究審査委員会が認定されました



臨床試験管理センター臨床研究推進部門 特任講師 軒原 浩

「徳島大学臨床研究審査委員会」が厚生労働省 の認定臨床研究審査委員会に認定されました。臨 床研究法施行前の平成30年3月30日の時点で49 の委員会が認定され、中国四国地区では徳島大学 を含めて4委員会です。これまでの「徳島大学病院 臨床研究倫理審査委員会 は 「人を対象とする医 学系研究に関する倫理指針」をもとに実施される 研究を審査する委員会ですが、「徳島大学臨床研 究審査委員会」は「臨床研究法」のもとで実施され る特定臨床研究等を審査します。名称が類似して おり、両委員会を混同してしまいそうですが、研究 者の皆さんは両委員会の審査対象となる研究を ご理解の上、申請をお願いいたします。「徳島大学 臨床研究審査委員会 | に研究を申請する場合、右 記の書類が必要となり、申請前に臨床試験管理セ ンターへの事前相談が必須です。適正に研究を実 施したい研究者を支援させていただきますので臨 床試験管理センター臨床研究推進部門にご相談く ださい。

- 認定臨床研究審査委員会の意見を聴く際に提出する書類

- ア 実施計画
- イ 研究計画書
- ウ 医薬品等の概要を記載した書類
- エ 疾病等が発生した場合の手順書
- オ モニタリングの手順書及び作成した場合は監査の手順書
- カ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- キ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書
- ク 統計解析計画書(作成した場合に限る。)
- ケその他認定臨床研究審査委員会が求める書類

臨床研究法 → 徳島大学臨床研究審査委員会 倫理指針 → 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会

倫理指針:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

介入の有無	被験物	承認の有無	企業資金あり	企業資金なし
介入研究	医薬品 医療機器 再生医療等製品 (ごして用いることにより有別の とにより有明ら かにする研究)	未承認·適応外	臨床研究法 (特定臨床研究)	臨床研究法 (特定臨床研究)
		既承認	臨床研究法 (特定臨床研究)	臨床研究法 努力義務
	上記以外 (食品、栄養指 導など)		倫理指針	倫理指針
観察研究			倫理指針	倫理指針

■ セミナー案内

臨床研究法の施行を受けて、臨床研究法に関連する内容も多く企画しています。 奮ってご参加下さい。



臨床研究法研修会

日時:平成30年6月6日(水)17:30~19:30

会場:日亜メディカルホール(徳島大学病院西病棟11階)

平成30年4月1日に、臨床研究法が施行されました。臨床研究法をご紹介しながら、特定臨床研究のみならず、 法の施行下でどのように患者さんを対象とした研究を進めていくかを原点に返って研究者の皆様と一緒に考え ていきたいと思います。多くの研究者のご参加をお待ちしております。

第9回臨床研究・治験四国協議会・

日時:平成30年8月18日(土)13:00~17:30

会場: 徳島大学大塚講堂

*本年度は徳島にて開催いたします。詳細は決定次第ホームページにてお知らせいたします。四国地区以外の方も歓迎ですので奮ってご参加ください。

■ e-learningはじめました



臨床試験管理センター臨床研究推進部門 特任助教 武智 研志

指針にはじまり、昨今話題となっている臨床研究法では、研究者をはじめ臨床研究に関係する方々の教育の充実がさけばれています。これまで徳島大学病院では、臨床研究・治験に関する研究者を対象に、毎月、対面講義形式で教育の場を提供してまいりました。しかし、研究者の多くが大学病院に属し、日常診療を抱えた研究者も多く存在しているため、中々講義に参加できない方もいるのが課題でした。そこで新年度より、教育制度の見直しを図り、新制度「徳島大学病院治験・研究登録者制度」の稼働に伴い、e-learningを導入しました。当院のe-learningのコンセプトとしては、できる限り徳島大学の研究者に寄り添った講義内容を目指すと同時に、多施設共同研究や他大学で研究を継続しても恥ずかしくない教育を目標に、国立大学附属病院臨床研究推進会議作成の教育シラバスを参考にしつつ、臨床試験管理センターの各担当スタッフが手作りでスライドを作成し、動画教材・確認テストを準備しました。

今回e-learningの構築は、臨床試験管理センターのスタッフをはじめ、徳島大学のe-learning管理部門をはじ

めとした、様々な部署の協力のもと、実現化したものです。専門業者が作成した立派なものではないかもしれませんが、今後も改良を加え、当院の教育体制として皆様になじみやすいものになればと思います。



EEDSA

3月25日 マラソンチームが 徳島の街を駆け抜けました!







臨床試験管理センター有志で立ち上げたマラソンチーム5名が、とくしまマラソン2018を走りました。チームのユニフォームを新調し、気分も盛り上げて、いざ大会へ。大会当日の天候は晴、16℃と気温は少し高めでしたが、日頃の練習の成果を発揮し、5人全員完走しました。うち3人は、4時間台の好記録です!メンバーはすでに「目指せ!サブ4!」を合言葉に、来年のとくしまマラソンに向けた練習を再開しています。来年のとくしまマラソンで「CTCDT」のユニフォームを見かけたら、是非温かい声援をお願いします。

■ 第13回先進医療推進セミナー開



一 徳島大学病院における先進医療の手順について ―

臨床試験管理センター臨床研究推進部門 看護師長 加根 千賀子



後列左から藤原係員、加根師長、楊河センター長、西助教、軒原講師 前列折野係長

徳島大学病院では、現在、先進医療B3件を実 施しています。高度先端医療の開発と推進は、 品質方針の一つであり、その重要性の理解を深 める目的で先進医療推進セミナーを毎年開催 しています。平成29年度は、先進医療に関する 手続きや運営を適正に実施するために窓口を 一元化し、病院事務部と共に先進医療の申請・ 実施に関する手順書を作成しました。最初に、医 事課医事係、折野寛子係長より申請方法などの 面を説明いただいた後、手順書について紹介し ました。続いて、先進医療に積極的に取り組まれ ている消化器・移植外科の西正暁助教よりご講

演をいただき、先進医療の実施には多職種連携が必須であることや、さらなる病院の体制整備に期待を込めた メッセージをいただきました。このように、チームで取り組む先進医療の第一歩を踏み出しましたが、まだまだ課 題は山積しています。今後も信頼性保証を基本とした支援のあり方を日々検討していきたいと思っています。

― 消化器外科における先進医療導入のプロセス -

現在、消化器外科では先進医療B:腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨 床試験(SP+IP-PTX試験)を実施していますおり、今回先進医療セミ ナーにおいて紹介させていただきました。

胃癌腹膜播種は、癌細胞がお腹の中に散らばった、極めて治療の 難しい病気です。当科では以前より先進医療として胃癌腹膜播種に 対する腹腔内化学療法を実施しております(Phoenix GC試験、 Phoenix CY試験、SOX+IP-PTX試験)。本試験は、切除不能進行胃 癌の標準治療であるSP療法 (TS-1+シスプラチン) に腹腔内パクリタ



消化器·移植外科 助教 西 正暁

西 正暁 助教

キセル投与(IP-PTX)を加えたSP+IP-PTX療法の有用性を検討する多施設共同第II相試験(先進医療B)です。

これまでに院内の倫理委員会、先進医療委員会、化学療法委員会、未承認新規医薬品承認(適応外使用)を経 て、さらに先進医療技術審査部会にて協力医療機関としての承認を得て、実施にいたっています。

臨床試験管理センター、CRC、薬剤部、外科病棟、外来、化学療法室、手術部、事務、緩和ケア部門、安全管理部 などのチームとしての協力が、円滑な実施のためには必要であり関係者の皆様にはご協力をいただくことになり ますが、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

➡ 徳島大学病院フォーラム報告



臨床試験管理センター治験推進部門 看護師 松下 明子





2018年3月4日(日)大塚講堂で行われた市民公開講座 徳島大学病院 フォーラムに臨床試験管理センター治験推進部門としてブース出展をしました。今回は、日本医師会治験促進センターの方のご協力の下、プラセボ*体験コーナー【利き水体験】を設置し来場者の方へ体験頂きアンケート調査を実施しました。今年も、治験促進センターのマスコット"ちけん君"と共に治験の啓発活動を行いました。



今回のメインテーマは、【利き水体験】です。来場者の方々に、"美味しい水"と"特別美味しい水"と記載された2つの同じ水を盲検下で飲んでもらい、味の感想を聴取した後に、種明かしをするといったコーナーです。やはり、"特別美味しい水"と書かれた方

り、"特別美味しい水"と書かれた方が美味しかったと感じた方が多く、この体験を通してプラセボに対する理解が進んだのではないかと感じました。アンケート結果については、プラセボ効果の理解について82人中

72名の方が"分かった"と回答しており、残りの10名が"あまり分からなかった"との回答でした。また、分かったと答えた人の中には、"思い込みの怖さを知った"とプラセボ効果がきちんと伝わったことは前進だと感じました。その他の意見には、治験については"まだまだ情報不足で不安が多い"という意見もあり引き続き、治験を知らない方が治験を正しく理解できるよう、啓発活動に力を注ぎ、治験についての情報が正しく世の中に伝わっていくよう活動していきたいと思います。



のこと。効き目のある薬と本人が思い

※プラセボ・有効成分を含まない(効き目のない)薬のこと。効き目のある薬と本人が思い 込むことによって病気がよくなることがある。

異動スタッフのご挨拶

2018年3月末をもって徳島大学病院を定年退職いたしました。在職中には皆様に大変お世話になりあり がとうございました。

4月以降はチーフCRCとしての立場をはなれ、CRCとして働く機会を頂きましたので引き続き臨床試験 管理センターのスタッフとして活動をさせて頂いております。

そもそも私がCRCという職種にであったのは、新GCP施行にあたり当院でもCRCが必要な人材と認識 された当時の看護部長の指示で、1998年看護協会主催のCRC研修を受講させて頂いた事に始まります。 看護師が看護ケア以外で患者さんと直接関わる事が新鮮でもあり、また新薬開発という重要な業務に責 任の重さも感じました。大変な研修を受けに来たものだと思いましたが、とりあえず研修参加の義務を果た すためにCRCになる事にいたしました。

2000年に、事務担当者1名、IRB担当薬剤師1名、CRC2名の4名の女性ばかりのスタッフが常駐する臨 床試験管理センターが開設され、とにかく何もない状況から手探りで必要なものを作っていくという初めての経験でした。その 後、楊河センター長が専任で赴任されて体制が整い、講師・助教の先生・事務担当者・CRCも徐々に増員され現在19名の大所 帯となり中央部門として認知されてきました。

今考えますと、薬剤部は元より、検査部、放射線部などの関連部署の協力が大きかったと思います。治験の特殊性を理解し日 常診療とは異なる無理難題の規定を受け入れて頂きました。この場を借りて感謝申し上げます。また、チーフCRC後任の明石副 看護師長(日本臨床薬理学会認定CRC)を勤務異動して頂きました看護部にも感謝しております。

2018年4月の臨床研究法施行に際して、当院でも臨床研究推進部門を中心に大きな変革に立ち向かっております。この時期 に治験推進部門のチーフが交代するという事は、新たな風をそして力強い風を臨床試験管理センターに呼込む変革のターニン グポイントと思います。今後特定臨床研究に対するCRCの役割も増えてくる事になり、明石チーフCRCの下に構成される治験 推進部門に期待して下さい。また、微力ですが今しばらくその場にCRCの一員としてお役に立てる事ができれば大変幸せな事 と思っております。これからもどうぞよろしくお願いします。



山上 真樹子

4月1日付で病院総務課専門研修係へ異動となり ました。長い期間治験、臨床研究に携わっておりまし たが、無事?治験等事務局、臨床研究支援係長を務め ることが出来ましたのも温かくご指導頂きました学 内外の先生方、関係者の皆様のお蔭と感謝の気持ち でいっぱいです。苦労話などと仰って頂きましたが、 治験管理センター時代から臨床研究法施行までのこ の十数年、大変な事も多かったですが、よく笑い、よく 怒りの毎日だったと思います。よく泣き・・・はなかっ たです(笑)。常々、私は人に恵まれているなぁと感じ

ており、仕事を通じて多くの友人、仲間を得、財産となっています。これか らも長くお付き合い頂ければ幸いです。私の母校の校風は「自主自立」な のだそうです。学生の頃は石に彫られたこの言葉に全くピンとこなかった のですが、最近は良い言葉だなと。これがあってこそ良い仲間に出会える のではないかと思っています。未だこのようには生きられないのですが、 お名前を書ききれぬ程お世話になりました多くの先生方、関係者の皆様 に恥ずかしくないよう、これからも自主自立の精神で頑張って参ります。大 学にはおりますので、どうぞ今後ともよろしくお願いいたします。



整形外科・泌尿器科 病棟より4月から配属 されました。2年前まで CRC業務を担当してお り、気心の知れた仲間 がいる古巣に戻ってき ました。しかし、臨床研 究法の施行等、世の中 は大きく変化しており ます。まずは勘を取り

戻しながら、治験推進部門長としてCRCの 働きやすい環境づくりと、臨床研究推進部

門と協働した、CRC の臨床研究支援に ついて取り組みたい と考えています。ど うぞご指導よろしく お願いいたします。



編集担当者 より

M.Chuma C.Kane K.Yokotani

☆編集者より

臨床研究法が施行されました。

朧げだった不安は、いよいよ明確な問題となって、姿を現しました。 私たちは今年のスローガン「Power of one」のもと、院内外の英知を結 集してこの難局を乗り越えようと日々業務を行っています。その先に、「社 会に対する素晴らしいエビデンスの発信」があると信じて。



CTCDT Letter 第 64 号 May.15.2018

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