

Crcdt letter

Clinical Research Center for Developmental Therapeutics

令和元年度 徳島大学病院 治験貢献賞授与式



後列左から、明石治験推進部門長、松本技師(超音波センター)、平田技師(超音波センター)、三田村先生、楊河センター長
前列左から、大塚先生、香美病院長、沖先生、小谷先生

治験貢献賞 総合順位 上位3名

昨年度まで、同意取得数の上位3位を表彰していましたが、今年度より同意取得数及び治験薬投与に至り治験実施業務に携わった先生方を総合順位とした上位3位を表彰することになりました。

2位

大塚 憲司先生(呼吸器・膠原病内科)

この度は治験貢献賞を賜り、誠にありがとうございます。
治験は医師一人で実施するものではなく、他の医師、看護師、そして何よりCRCの皆様のご尽力で成り立っております。この場をお借りして感謝申し上げます。私は肺癌に対する治験を担当しております。肺癌は分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など様々な治療が開発されている分野でさらなる進展が期待されています。患者さんに多様な選択肢を提示できるよう、治験も含め今後も努めてまいります。

1位

沖 良祐先生(脳神経内科 ※旧神経内科)

この度は治験貢献賞を賜り、誠に光栄に存じます。
2017年11月に難病のALS(筋萎縮性側索硬化症)に対する高用量メコバラミン筋注(ビタミンB12)の有効性・安全性の検証を目的として全国25施設で医師主導治験を開始しました。2019年10月に目標128例の登録を達成し、2020年3月末のキーオープンに向けて現在準備を進めています。ここまでこられたのもひとえに患者様、関係スタッフの皆様のおかげと深く感謝致しております。

3位

小谷 裕美子先生(小児科)

治験貢献賞をいただき、誠にありがとうございます。
現在、軟骨無形成症の新薬の第Ⅱ相試験1名と同薬の第Ⅲ相試験1名を担当しています。幼児期からの成長を扱う長期試験のため苦慮する点も多いです。小児2型糖尿病に対する経口血糖降下薬の第Ⅰ相試験も2名担当しました。治験対象となる患者さんが少なく、参加いただいた家族様と患者様には感謝しかありません。臨床応用に寄与すべく関係者の皆様には引き続きの叱咤と激励を賜りますようお願いいたします。

治験責任医師・分担医師の先生方、スタッフの皆様には本年度も治験の推進にご尽力いただきましてありがとうございました。令和元年度の治験実施に貢献していただいた先生方、スタッフの方に、香美病院長から表彰状が贈呈されました。

最多同意取得賞



三田村 佳典先生
(眼科)

この度は治験貢献賞特別賞にご選考いただきまして誠にありがとうございます。以前は、加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫で視力が低下していくのを見ていくだけの患者さんがおりましたが、抗VEGF剤の眼内注射によって視力を維持・改善することができるようになってきました。しかし、長期にわたり毎月、注射を受けなければならない患者さんの負担も増えてきたのも事実です。そのため、より効果の高い抗VEGF剤で投与間隔を

広げたり、治療期間を短縮したりすることが求められております。治験にご参加いただいた患者さんや総合臨床研究センターのスタッフの方とともに患者さんの負担が減らせるようにがんばっていききたいと思います。



担当CRCからひとこと



二見CRC

眼科治験の同意取得ドクターは三田村先生! といっても過言でないほど、候補患者さんをエントリーされ最多同意取得に輝きました。

選択除外基準をしっかりと把握されているだけではなく、治験の進め方についてCRCからの疑義にも責任医師として迅速に対応いただき円滑に進めることができました。

特別賞



超音波センター
技師チーム

左から松本力三技師、平田有紀奈技師

この度は治験貢献賞をいただき、誠にありがとうございます。

私たちは、原発性リンパ浮腫に対する遺伝子導入治療の治験を担当しました。超音波検査を用いて、治療前後の足の浮腫みの測定を定期的に行いました。この治験を担当することになり、初めて本疾患の存在を知りました。治験に参加されている患者様からも本疾患についてたくさんの方の教をいただきました。

効果的な治療がないということで、ご苦労されている方が多いのが印象的でした。

今後も医学の発展に、より一層貢献できるように努力したいと思います。



担当CRCからひとこと



伊勢CRC

原発性リンパ浮腫の医師主導治験で下肢エコー検査を実施いただきました。再生医療製品の第II相試験で探索的に治験製品の効果をみる検査の一つであり、治験において重要なデータとなる検査でした。

短い治験期間で日常診療に比べて頻回な検査を実施いただく必要がありましたが、いつも柔軟に、ていねいにご対応いただき、治験の完遂に貢献いただきました。

治験貢献賞の風景



病院長室にて、受賞者の皆さん



徳島大学病院では平成16年度から治験に貢献された医師や病院職員に病院長より表彰状の贈呈をしています。

上位3位の表彰に加えてCRC から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選出し、治験に携わる医師・歯科医師、病院職員の治験に対するモチベーションを高めています。

これからも、医師・歯科医師はじめ病院職員のモチベーション向上にむけ、治験貢献賞がより意義のあるものとなるよう、工夫していききたいと思います。

また、治験貢献賞ポスターを作成し、徳島大学病院内にも掲示しております。

■ 新センターについて

総合臨床研究センター センター長 楊河 宏章

「徳島大学病院総合臨床研究センター」の開設について

これまでの「徳島大学病院臨床試験管理センター」は、2020年4月1日から「徳島大学病院総合臨床研究センター」として歩み続けることになりましたのでご紹介申し上げます。

1999年に院内措置で設置された「治験管理センター」は、その後定員化を経て「臨床試験管理センター」として、質の高い企業治験の推進を主体に、信頼される臨床研究を実施するための体制へと整備拡充を進めてきました。この度、徳島大学として蔵本キャンパス（徳島大学病院のあるキャンパスです）整備事業の構想があり、その一環として医歯薬学共同利用棟が新設されました。新設棟の3Fを用いて「人を対象とする研究」の実施基盤整備をより進めることを目的として、「臨床試験管理センター」は新設棟に移転し、発展的に「総合臨床研究センター」となりました。

機能的には、今後もCRCを主体とした治験の信頼性担保機能、研究者主導臨床研究の相談支援機能、倫理委員会の支援機能等をより充実させることにより、臨床研究や治験を介して病院品質方針の「高度先端医療の開発と推進」への取り組みを実践できる部署としての役割を果たしたいと考えます。またひいては大学各部署との連携を進めることにより、全学的な種々の研究シーズの実用化促進に関して、より深く関与することを目標として取り組んでいきたいと考えています。

このような施設の名称に関しては、全国的にはトランスレーショナルリサーチ推進機能を整備している御施設では、「未来の医療」重視型の名称が多いようです。ただ、我々の現在の陣容を考えると、メンバーはそれぞれの立場で十二分な役割を果たしているとはいえ、組織としては、治験推進部門、臨床研究推進部門、事務部門の構成であり、臨床研究の実施基盤としてもまだ整備が必要な機能が多々あります。病院職員から公募も行い、「臨床研究」を重視した名称で着実な発展を目指し、中期長期的には、より「未来の医療」開発に関与できる体制を構築するという思いをこめた名称でスタートしました。

病院としての整備、治験推進による研究費獲得、研究者との連携による研究費獲得を財務的な基盤として体制整備を進めて参りますので、皆様におかれましては、今後ともご指導、ご鞭撻をよろしくお願い申し上げます。



■ 新センターについて 各部門より

臨床研究推進部門 坂口 暁

臨床研究推進部門は、臨床研究についての相談、教育活動、支援業務を行っています。新センター移行後も、8名のスタッフで業務を行います。少人数体制ではございますが、臨床研究の様々な相談を請け負ってきた経験から、多岐にわたる相談に柔軟に対応できることが強みです。

2019年度は臨床研究法の施行後の対応について、臨床研究を行っている教室を主に情報提供を中心としたアプローチを行ってきました。2020年度では、いよいよ医学系研究の倫理指針と、ゲノム指針の統合が行われる予定です。これらの動きにあわせた電子申請システムの導入、規則整備をおこなってまいります。この一連のプロジェクトにおいては、各研究室との綿密な情報交換が必須であると考えております。2019年度より設置していただいている、クリニカルリサーチマネージャーとの連携が重要であり、意見交換を通じてより深い連携を実現していきたいと考えています。

また、企業との懸け橋として臨床研究推進部門の役割も増じてきています。産学と連携し、医薬品・医療機器の開発戦略及びPMDAへの相談についての助言なども今後継続してまいります。

臨床研究推進部門は、治験推進部門と同じ医歯薬学共同利用棟3階の南側の部屋にあります。皆様の研究のご相談を、心からお待ちいたしております。

治験推進部門 明石 晃代

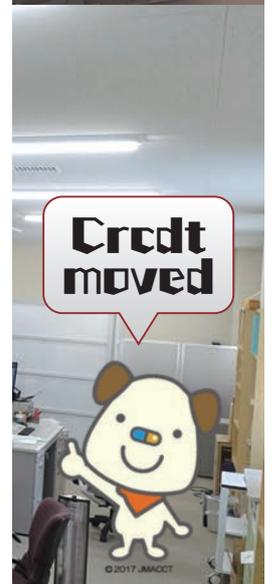
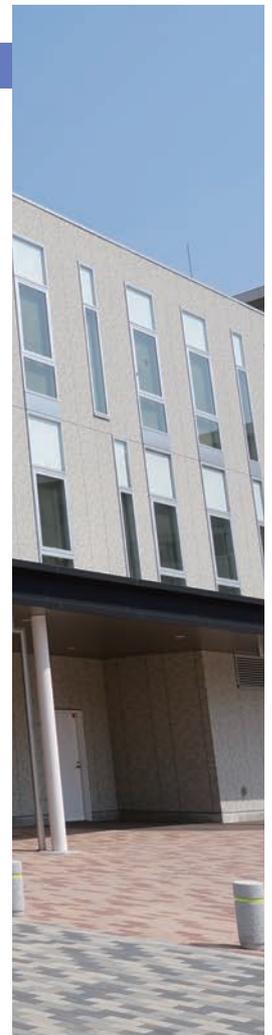
治験推進部門は、CRC8名(うちパート2名)、治験審査委員会担当の薬剤師1名の計9名で活動しており、CRCは主に企業治験や医師主導治験のフル支援、先進医療などの特定臨床研究の部分支援を担当しています。新型コロナウイルスの影響で、本年度は組み入れ症例数、治験依頼件数が減少する可能性があります。

自部署内において、QMSへの対応やCRC業務の標準化について引き続き検討し、実践します。また、SMOCRCとの連携を強化し、施設内CRC業務量の適正化を図るとともに、SMO案件の治験を導入するシステムを整えます。

院内においては、これから治験や特定臨床研究、介入研究に携わられる医師向けに、臨床試験を実施する上で押さえておくべきポイントについて、CRC目線で情報提供したいと考えています。

新しい場所に移り、部署の環境は格段に改善しました。モニタリングブースを3部屋から5部屋に増やし、各ブースに扉をつけて情報を保護しつつ、半個室の落ち着いたブースをご用意しました。空気清浄機と加湿器を設置し、長い時間作業されるモニターさんに配慮しています。

現在治験に参加されている被験者様の安全を守り、COVID-19関連の難局を乗り越えたいと考えています。



QMS 構築について

臨床研究推進部門 加根 千賀子

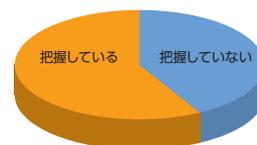
品質マネジメントシステム(QMS)というと、医療機関においては、インシデント報告システムなどが浮かび、PDCAを回しながら品質を担保する仕組みが確立されています。臨床試験においてもGCPガイダンスの改正によって、QMSの構築やRisk-based Monitoringに基づき、プロセスに重点を置いてデータの信頼性と被験者保護を図っていくことが求められます。徳島大学病院では、医師主導治験の推進、治験受託数の増加もさることながら、希少疾患の組み入れや癌を対象とした治験、国際共同治験など難易度も高く、リスクマネジメントは重要です。これからの臨床試験は、計画の段階からプロセスを十分検討する必要があり、製薬企業や医療機関等とのコミュニケーションを良好にし、リスクを共通認識することは同じ目的を達成することにつながります。まだまだ手探りの段階ですが、今まで行ってきた品質マネジメントを仕組みとして「見える化」することを課題に取り組んでいます。



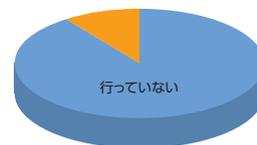
クリニカルリサーチマネージャーの運用について

臨床研究推進部門 坂口 暁

2019年度より各診療科に設置されたクリニカルリサーチマネージャー(CRM)の皆様には、主にセンターからの情報等を各診療科内で周知することにご協力いただきました。CRMの規則では、各診療科における研究の把握・指導等もCRMの業務として定められております。CRMの皆様にご協力いただいたアンケートの結果、自科の臨床研究・治験について『把握している』と回答された診療科は42%(8/19)であり、各診療科で臨床研究にかかる『教育活動あり』と回答された診療科は10%(2/19)でした。また、センターから発信すべき情報について、『治験・臨床研究において報告される不適合などの情報』、『講習会の情報』、『医師主導研究における担当科への参加可能性の打診』などの希望がありました。これらの意見を踏まえ、CRMが求める情報提供を行い、CRMに求められている業務を行っていただけるような運営に取り組んでいきたいと思っております。



自科の臨床研究・治験について



科内での臨床研究にかかる教育活動

医師主導治験 治験調整事務局の運用を終えて

医師主導治験調整事務局員一同

徳島大学病院は2017年度よりAMED研究事業として「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する第III相試験-医師主導治験-」を全国25施設と共同で開始しました。3年間の委託研究期間に症例登録(目標症例数を達成)、二重盲検期の有効性・安全性評価を終了し、2020年度からは製薬企業の研究協力を得て長期継続投与と試験を実施しています。本研究開始後、治験実施準備、症例登録推進、症例データベース固定、治験期間延長に伴う治験計画の変更など大きな局面がいくつもありましたが、参加施設の先生方や研究支援組織の皆様のご理解を頂き、徳島大学病院スタッフ一丸となって困難を乗り越えることができました。現在、新型コロナウイルス感染症流行により医療現場は多大な影響を受けています。本治験も難しい舵取りを迫られていますが、被験者の安全を最優先としつつ、適正な治験運営を維持できるよう精一杯取り組む所存です。引き続き皆様のご支援とご協力を賜りますようお願い致します。



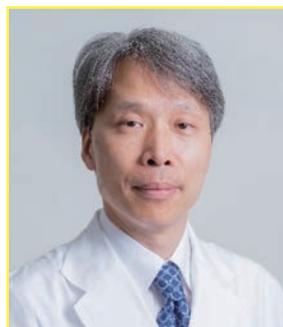
もっと知ってほしい 「治験」と「臨床研究」

徳島大学病院 香美 祥二 病院長



治験と臨床研究にかける思い

平成から令和へと年号が変わり、徳島大学病院では日常診療はもちろんのこと、治験・臨床研究にますます力をいれております。治験・臨床研究は患者さんのご協力を得て行い、最新の医療を皆様に提供し、医学の発展に役立てることを目的としています。治験・臨床研究にご興味ございましたら、是非ともお気軽に相談してみてください。皆様のご協力をお待ちいたしております。



泌尿器科 高橋 正幸 准教授

治験にかける思い

泌尿器がん、特に腎がん、膀胱がん、前立腺がんにおいて治験や臨床研究を通して、より効果の高い新しい治療薬が次々と導入されています。これまで、徳島大学泌尿器科では、これらの治験に積極的に参加してきましたが、これからもより効果の高い新しい治療薬が通常の診療の中で使用できるように貢献したいと思っております。



呼吸器・膠原病内科 軒原 浩 准教授

最新のがん治療の話

がん薬物療法は年々、進歩しています。細胞障害性抗がん剤のみの時代から分子標的治療薬、免疫チェックポイント阻害薬の登場によりがん薬物療法は大きく変わりました。徳島大学病院では東京と同じ、最適な薬物療法を提供できます。また、患者さんとともに臨床研究・治験を実施し、がん治療をさらに進歩させたいと思っています。



消化器内科 藤野 泰輝 特任助教

マルチプレックスの研究～現在の診療の話

がん薬物療法には、従来の抗がん剤の他、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬が開発されております。遺伝子異常に基づくがん薬物療法であるがんゲノム医療において、当院でもがん遺伝子パネル検査が「個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査の先進医療」を経て、現在保険診療に導入されております。



口腔内科 山ノ井 朋子 助教

特定臨床研究にかける思い

2015年1月1日に指定難病に指定されたシェーグレン症候群は、根本的な治療は確立されておらず対症療法に留まります。そのため、患者さんは症状と長くつきあう必要があるのが現状です。当院ではシェーグレン症候群の口腔乾燥症状に対し、安価で副作用の少ない治療法を目指して、臨床研究を進めています。

日本臨床薬理学会認定CRC

治験推進部門 久米 麻由美

このたび、日本臨床薬理学会認定CRCの資格を取得しました。試験会場の横浜では、ラグビー日本代表がスコットランド戦に勝利し、街中が歓喜に沸いていました。ところで「ONE TEAM」は、2019年の新語・流行語大賞の年間大賞に選ばれた、ラグビー日本代表から生まれた言葉です。メンバー間のすれ違いやさまざまな溝を話し合いで埋め、じっくりと土台を作りONE TEAMを築いたそうです。被験者さん依頼者さんや医師等と共に進める治験のチーム、当センターでのチーム等、この仕事でもいろんなチームが生まれますが、ひとつの目標に向かうONE TEAMの一員として働けたらうれしいです。仕事で関わる方々とのご縁を大切に、一人の人間としても成長していけるよう努めます。これからもご指導ご鞭撻のほどよろしくお願ひ申し上げます。



CRC院内認定コース修了

臨床研究推進部門 佐藤 康敬



私は、医師主導治験調整事務局担当者として、臨床研究・治験に関する業務を行っています。CRCコースを受講することで、CRC業務の専門的知識や技能、重要性を学び、臨床試験の本質（倫理性、科学性、信頼性）について総合的理解も深められました。まさに、充実したプログラムを通じて、研究支援のフルコースを味わった、という気分です。プログラムを構成頂いた治験推進部門の明石部門長をはじめ、講師の先生方、企画実施頂いたキャリア形成支援センターの関係者の皆様に深く感謝申し上げますとともに、得られた知識やスキルを今後の業務に役立てたいと思います。

治験推進部門 田丸 一磨

この度、院内認定CRC研修を修了し、院内認定証と認定者バッジを頂きました。企業から転職し、これまでは暗中模索の状態であった業務にあたっておりました。しかし、今回の研修を受講することで、院内CRCとしての理解を深めることができました。この研修での貴重な学びを活かし、名札につけた認定者バッジに恥じないよう、今後も精励する所存でございます。日程調整等でご尽力をいただきました明石看護師長をはじめ、講師の先生方に心より感謝申し上げます。

日本臨床試験学会第11回学術集会総会発表報告

臨床研究推進部門 加根 千賀子

2020年2月14日-15日に東京・赤坂で開催された日本臨床試験学会において「看護師を対象とした臨床研究についての意識とニーズ調査」というテーマで発表を行いました。本研究は、Clinical research nurse に相当する人材育成を検討するため、徳島大学病院の看護研究コース研修に参加した看護師（経験年数2～7年目）を対象にアンケート調査を実施しました。結果として、経験の浅い看護師は、臨床研究の規制や倫理的側面およびCRCの役割などの認知度が低いものの、一定の回答者は、被験者の看護と看護上の諸問題を看護研究として進めることに対して興味を示していました。大学病院などの研究機関においては、診療と研究の境界にある諸問題が多く存在しますが、その諸問題を看護師の視点で捉えることは重要であり、体系的に臨床研究の教育を受ける機会を与えるようなカリキュラムの整備が課題であると考えています。



優秀演題賞を受賞して

「ドラッグリポジショニング手法を用いたバンコマイシン関連腎障害の予防薬探索とその有用性の検討」

臨床研究推進部門 中馬 真幸



この度、第13回日本腎臓病薬物療法学会学術集会・総会において、優秀演題賞を受賞させて頂きました。ご指導やご支援を賜りました関係各位に改めて御礼申し上げます。

本研究は、社会的関心の高い薬剤耐性菌の多くを占めるMRSAの標準治療薬バンコマイシンが対象です。重篤な有害事象である腎障害が、臨床現場で問題となっており、その克服が求められています。近年進展著しい医療ビッグデータ解析を活用し、得られた予防薬候補の有用性を基礎研究と臨床研究で検証しました。受賞後も継続して研究を進めています。

私は現在、研究者からの臨床研究に対する相談や対応を職務としています。研究デザインや領域も様々なため、自身で様々なスタイルの研究を行った経験は、相談対応に有益です。自身の研究も並行して行い、研究者のよき相談役であり続けたいと考えています。

退職スタッフのご挨拶

2016年3月に臨床試験管理センターに着任し、臨床研究推進部門の一員として業務をさせていただきました。今、改めて着任後を振り返ってみますと、2017年2月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が一部改正され、さらに2018年4月に新たに「臨床研究法」が施行されました。臨床研究を取り巻く環境が大きく変わった時期ということもあり、私自身、多くの経験と勉強をさせていただきました。時には、センターのメンバーと方針について意見がぶつかることもありましたが、これも各人が研究者に対する熱い思いをもって、研究を支援する側で仕事を行うからこそ味わうことができた貴重な経験かと思えます。私自身は主に、研究者の教育体制の構築・運営を担当したのですが、世の中の動きや研究者の利便性を考えながらe-learningの導入を行いました。e-learningを始めることは、一からの手作りでもあり、センターを超えた皆さまの協力も得ながら、運用した経緯もあり、チームで仕事を行う難しさや重要性を感じました。センターは2020年3月に場所も移動し、今後さらに臨床研究推進部門の人員が増え、体制が整備され、様々な支援業務を行えるようになることで、より一層研究者に頼りにされるチームとなることを願っております。



前臨床研究推進部門
武智 研志

4月1日からは松山大学薬学部 医薬情報解析学の教員として、勤務します。徳島大学で経験した業務を今度は、学生さんに経験談をまじえながら教え、自身もプレイヤーとして研究をしながら、少しでも臨床研究の向上に携わっていきたくて考えております。最後に、これまで一緒に働いてきた皆様に感謝の意を込めて、漢詩を記します。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

「山川異域、風月同天」(離れた場所にも、同じ風を感じ同じ月を眺め同じ空の下にいる私たちの心は一つ)

異動スタッフのご挨拶



臨床研究推進部門
八木 健太

2020年4月より総合臨床研究センターに特任助教として着任いたしました。3月までは高知大学医学部附属病院薬剤部で薬剤師として勤務しており、臨床研究に関する業務は初めてで倫理指針や臨床研究法、聞いたことのない用語と触れ合うことに精一杯の日々を過ごしております。初めての徳島の地で右も左も分からない中、ちょうど着任時期とコロナの流行が重なってしまい皆様との交流の場の自粛やご近所の散策も出来ずといった現状で寂しい限りです。

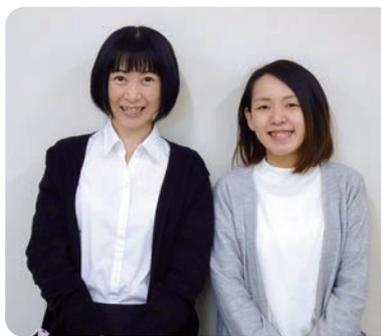
分からない事ばかりの毎日ではありますが、センターの皆様からの手厚い指導により日々過ごしております。1日でも早く業務や環境に慣れ、一人前になれるよう精一杯頑張りますので、何卒よろしくお願いいたします。



スタッフ紹介 経理調達課 臨床研究支援係

12月より臨床研究支援係事務補佐員として働かせていただくことになりました宮本真理子と申します。現在、治験に携わる業務を担当させていただいておりますが、初めて耳にする言葉や、多種多様な仕事が行われている大学病院での勤務ということに、緊張の毎日です。ご迷惑をおかけすると思いますが、精一杯頑張りますのでご指導のほど、宜しくお願い致します。

宮本 真理子



12月1日より経理調達課臨床研究支援係に事務補佐員として採用されました樽谷と申します。

特定臨床研究の担当をさせていただきます。事務の仕事は初めてで、皆様にはご迷惑をおかけすることもあるかと存じますが、一日でも早く仕事に慣れますように頑張ってお参りたいと思っております。ご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願いいたします。

樽谷 加奈子

※経理調達課臨床研究支援係は、総合臨床研究センターに併設し、治験・臨床研究などに関する業務を行っております。

編集担当者より

S.Satoshi
Y.Sato
M.Kume
Y.Nakamura
N.Urakawa

暖かい季節になりました。ですが昨今の不要不急の外出自粛要請により、我が家の休日の過ごし方は専ら自宅で過ごすことが定着しつつあります。先日、小学生の頃、親に買ってもらった「ボード人生ゲーム」で数年ぶりに遊んでみました。人生ゲームはルーレットで進むマスを決めるので全ては運次第、子供や大人のハンデなんてありません。就職や結婚、出産などのイベントがあり、他にも自費出版した本がベストセラーになって浮かれていると、直後に株価が暴落したりと、「ハラハラ」「ドキドキ」の繰り返しです。またこの人生ゲームは銀行を担当する人が必要で、給料の支払い以外にも、株券や保険、自宅の購入、両替まで幅広い作業を要する事から、終わる頃にはかなりの疲労感があります。「人生は1回限り、人生ゲームは1日1回がギリ」と感じる今日この頃です。

