

Crcdt letter

vol.70

Clinical Research Center for Developmental Therapeutics ●●●●●●●●

令和2年度 徳島大学病院 治験貢献賞

治験貢献賞 総合順位 上位3名

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位を表彰しております。

第1位



呼吸器・膠原病内科
佐藤 正大 医師

担当した治験

特発性肺線維症、
進行性線維化間質性肺疾患 (PF-ILD)

今年度の治験貢献賞を賜り、誠に光栄に存じます。
まず治験にご協力頂きました患者さんとそのご家族、支えてくださったCRCの皆様にご感謝申し上げます。

私は特発性肺線維症の治験を担当しています。特発性肺線維症は国の指定難病にあたる疾患ですが、近年の基礎研究では大きな進展が認められており、今後、新しい治療薬の登場が期待されています。現状では治療選択肢の少ない本疾患ですが、治験を通じて患者さんにより多くの治療選択肢を提示するとともに、将来的な新薬開発に貢献していきたいと考えております。

第2位



消化器・移植外科
山田 眞一郎 医師

担当した治験

肝細胞癌

この度は、治験貢献賞をいただき、身に余る光栄に存じます。消化器外科領域の悪性腫瘍、特に肝細胞癌では分子標的薬の進歩がめざましく、標準治療を変えるような臨床試験の結果が出始めています。難治性癌と戦う武器を増やすために、今後も積極的に治験の推進に協力して参る所存です。今回の受賞に際して、島田教授はじめ消化器・移植外科の先生方、多岐にわたる業務をこなしていただいたCRCの方々、何より治験にご参加いただいた全ての患者様のご協力に心より感謝申し上げます。ありがとうございました。

第3位



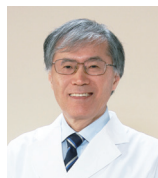
呼吸器・膠原病内科
大塚 憲司 医師

担当した治験

小細胞肺癌

昨年に引き続き治験貢献賞を賜り、誠にありがとうございます。治験は、患者さんの病気を少しでも良くするため、患者さんとともに共同で行うものです。私は肺癌を主に診療しておりますが、肺癌の治療は昔と比べると劇的に進化しております。しかし、まだまだ難治な病気であり、今後も治療を進化させなければなりません。そのための1つの手段が治験であり、今後も患者さんと共同で肺癌治療の発展に少しでも貢献できればと思います。

病院長より



新しい治療法や薬が承認を得るためには、安全性や有効性を確認するために行う臨床試験（治験）が必要です。治験は大学病院に求められる新しい医療開発機能の中心であり大きな社会貢献です。令和2年度は、佐藤正大先生（呼吸器・膠原病内科）、山田眞一郎先生（消化器・移植外科）、大塚憲司先生（呼吸器・膠原病内科）、山口真司先生（脳神経外科）、沖良祐先生（脳神経内科）の先生方が治験貢献賞を受賞されました。多忙な業務の中、素晴らしい実績を出して頂いたことに病院を代表して感謝申し上げます。

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。コロナ禍である令和2年度の表彰式は簡略化させていただきました。

特 別 賞



特別賞（医師主導治験を頑張ったで賞）

脳神経内科
沖 良祐 医師

担当した治験

筋萎縮性側索硬化症

この度は特別賞を賜り、誠に光栄に存じます。脳神経内科では難病の筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対して高用量メコパラミン筋注療法の第3相医師主導治験（主管）、ボスチニブ内服療法の第1相医師主導治験、ほか企業治験など複数の治験を実施しています。適切に治験を実施することが新たな治験を呼び込む好循環に繋がっており、当科としては治療法開発に向け今後も積極的に治験に取り組む所存です。患者様、関係スタッフの皆様の日頃のご協力に心より感謝致します。



特別賞（急性期治験を頑張ったで賞）

脳神経外科
山口 真司 医師

担当した治験

脳梗塞、くも膜下出血

この度は治験貢献賞の特別賞をいただき、誠にありがとうございます。私は、急性期脳梗塞に対するヒト骨髄細胞由来幹細胞の点滴療法と、くも膜下出血の脳血管攣縮に対するクラゾセンタン投与の2つの治験を担当しました。どちらも急性期の治験であり、発症から登録までの決められた時間の中で説明を行い、プロトコールに沿って投薬と観察を行う必要がありました。脳卒中センターの先生方、スタッフ、CRCが一丸となり治験を行うことができ、この場をお借りして感謝を申し上げます。

2治験のリーダーシップを取られた島田健司先生（左）と共に

副センター長 退官のご挨拶



歯科麻酔科学
北畑 洋 教授

平成22年より11年間、副センター長を担当させていただきました歯科麻酔科学の北畑です。楊河センター長を始めスタッフの皆様には、長い間大変お世話になり感謝申し上げます。この11年の間、センターも組織改編が行われ名称も臨床試験管理センターから現在の総合臨床研究センターに変わりました。臨床研究をとりまく環境も大きく変化し被験者の人権保護や研究者の倫理教育の徹底が求められ、徳島大学病院におけるセンターの果たす役割はますます大きくなっています。副病院長に就任してからは、センターが研究・教育も担う大学病院にとって欠かせない存在であることを、また自分自身が医師主導治験を行うにあたっては担当CRCや多くの方々に支援していただき、治験および臨床研究を行う上でのセンターの重要性を、それぞれ改めて痛感いたしました。これからも手術領域や歯科領域における治験、臨床研究がさらに充実するとともに、新しく医歯薬学共同利用棟へ移転した総合臨床研究センターがますます発展していくことを願っています。

新 副センター長 ご挨拶



歯周病科
湯本 浩通 教授

2021年4月1日より総合臨床研究センター・副センター長を拝命いたしました歯周病科の湯本浩通です。本センターの3部門の中には「臨床研究推進部門」と「治験推進部門」がありますが、2018年4月からの3年間で、「医学系研究倫理審査委員会」と「治験審査委員会（IRB）」の両委員を務めさせていただき、審査等を通じて、大学病院において臨床研究や治験を行う重要性を強く感じました。また、本センターは、徳島大学病院の品質方針である「高度先進医療の開発と推進」のための中心的な役割を担っており、医薬品・医療機器の開発や新たな治療法の確立を目指した皆様の研究のアイデアやシーズの実用化に向けて、大学URA（University Research Administrator）や産学間で連携して、研究を円滑に推進できるように支援することも大きな目的としております。医学の発展に向けた徳島大学病院の研究活動がより活性化するよう、これからもセンターの一員として、鋭意努力して参りますので、今後ともご指導ご鞭撻のほど、どうぞよろしくお願い申し上げます。

退職スタッフのご挨拶

臨床研究推進部門 岡山 佳弘

4年7カ月、臨床研究アドバイザーとして臨床研究の質とレベルの向上を目指し、統計・研究の個別相談、統計セミナーの実施、統計ハンドブックの作成等により研究支援、教育・指導を行ってきました。実人数にすると130名を超える医師、看護師、技師、薬剤師さん等多岐にわたる分野の方々と関わることができ貴重な経験になりました。

臨床的に意義のある研究であるにもかかわらず、研究デザイン、解析、評価に関して統計学的な検討・考察が不十分であるため、その結果が受け入れられないという場面に何度も遭遇しました。研究成果を学会で発表したり論文としてアクセプトされることも重要ですが、研究における統計学的な考え方の大切さを再認識し、統計に興味を持つ研究者が増えたことは私にとって嬉しいことでした。

臨床研究を推進し新しい医療技術確立することは大学病院の使命だと思います。総合臨床研究センターの役割や責任は日々大きくなっており、今後さらに研究者の立場に立った効率的かつ効果的な研究支援体制が確立されることを願っています。最後になりましたが、お世話になった皆様に心より感謝申し上げます。

臨床研究推進部門 石田 佑実

2017年より脳神経内科が実施する医師主導治験の調整事務局員として、主に研究費や参加施設の実施体制を管理する業務を行ってまいりました。徳島で初の多施設共同型医師主導治験であり、研究費の使用に関するルールや、各参加施設の規定等について、1年目は覚える事が沢山ありました。参加施設が増えるほど、取りまとめの難しさを感じておりましたが、いま振り返ると、改善点も多くあり、今後また多施設共同型治験を実施する上で良い経験となりました。と同時に治験を実施する事の必要性、重要性を学ばせて頂き、私が次のステージへ踏み出す大きなきっかけとなりました。今後は調整事務局での業務経験を活かし、さまざまな問題に直面しても色々な視点から考え、真摯に向き合い乗り越えられる人間に成長したいと考えております。

治験の実施にご協力とご支援くださった、参加施設の皆様、研究支援組織の皆様、総合臨床研究センターの皆様、そして沖先生、佐藤さん、最上級の感謝の気持ちを込めて「ありがとうございました。」

治験推進部門 宮本 登志子 CRC/ 看護師

2018年3月末定年退職の後、同年4月より再雇用制度にてCRCとして3年間業務に従事させて頂きました。この度、2021年3月末をもって退職させていただきますので、2度目となりますが改めてご挨拶をさせていただきます。

この3年間は、チーフCRCからアソシエイトCRCへの華麗なる(?)変身をいかに遂げるかをテーマとし、①身体を休める、②勤務時間を守る、③仕事は広く浅く周りのためにを自分自身の毎日の目標としてきました。始めは慣れなかった「お疲れ様です。お先に失礼します。」が次第に平気で言える事ができるようになり、責任ある業務を削減しつつ雑用と言われがちですがCRCの重要な業務を整理と実践するシステムの構築などを担当させて頂きました。昨年からコロナウイルスの脅威の中モニタリングの受け入れができない厳しい治験を取り巻く環境での治験の実施、CRCとして微力ながらもお役に立てたとしたらアソシエイトCRC業務を定着させた事だと思います。

今後は、私自身が一人の患者として新薬開発のお役に立てる機会が将来ありましたら、これまでの経験を活かし治験参加を考えてみたいと思います。皆様お世話になりありがとうございました。



異動スタッフのご挨拶

臨床研究支援係 安部 修司 係長

4月1日付で病院経理調達課臨床研究支援係から病院医事課患者支援係へ異動となりました。

臨床研究支援係では、総合臨床研究センターと協働して治験、臨床研究に携わり、3年間無事に職務を遂行することができました。

臨床研究支援係に着任した当時は治験や臨床研究に携わるのは初めてでしたので戸惑うことばかりでしたが、学内外の先生方、関係者の皆様の温かいご指導をいただきながら、徳島大学病院の治験、臨床研究の推進に少しは役にたてたと考えています。

徳島大学病院の基本理念の一つ「高度先端医療の開発と推進」には、治験、臨床研究の推進が必要不可欠ですので、これらを推進する総合臨床研究センターの益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。

臨床研究支援係在籍中は総合臨床研究センター及び関係者の方々に大変お世話になりました。本当にありがとうございました。

臨床研究支援係 田野 美紗子 係員

2016年春に病院経理調達課臨床研究支援係に配属され、医学系研究倫理審査委員会の事務を担当させていただきましたが、4月1日付で生物資源産業学部事務課学務係に異動となりました。

医学の専門用語がわからず、研究に関する知識もないという状態で赴任し、当初は先生方のお話についていけただけでも精一杯だった記憶がございます。しかし、学内外の先生方や関係者の皆様方の温かいご支援のおかげで、職務に励むことができました。右も左もわからない私をご指導いただき、本当にありがとうございました。事務職員としては非常に貴重な経験をさせていただきましたことに感謝申し上げます。

今後は常三島地区での勤務となりますが、またお目にかかる機会があるかと存じます。今後ともよろしくお願いいたします。

新スタッフのご挨拶

治験推進部門 佐川 真琳 CRC/看護師

2020年11月より臨床研究コーディネーターとして総合臨床研究センターに入職いたしました。前職は、国立国際医療研究センター病院にて看護師として勤務しておりました。治療の難しい患者様と接する機会も多く、新しいお薬や新しい治療を待ち望む声を聞くことも多々ありました。治験に携わることが決まってからは、患者様の声がいちいち引き締まる思いです。

実際に治験に携わると、CRCが担う業務は多岐にわたり勉強の毎日です。専門用語が飛び交い、多角的な視点が求められる場面に戸惑うこともあります。これまでの経験を活かしつつ1日でも早くCRCとして自立できるように精一杯頑張りますので、ご指導のほどよろしくお願いいたします。



治験推進部門 森本 恭代 CRC/看護師

4/19付けで配属となりました。

私が、治験に接したのは、入職2か月頃に治験薬を実際に患者様へ投与した事でした。新人のため注射薬を一つ準備するのも不慣れな日々であり、とても緊張したことを思い出します。当時はCRCの言葉も知らず、治験内容が理解できる知識もありませんでした。そして、数年後に外来でCRCとして働く看護師を目にしました。患者様の診察に同席され、患者様へ声かけしながら丁寧に接している姿が印象的でした。

今回、ご縁があってCRCとして働く機会を得ました。未熟者ではございますが、一つ一つの業務を着実にやり、看護師としての経験を活かし、患者様に寄り添えるCRCになりたいと思います。どうぞ、ご指導宜しくお願い致します。



治験推進部門 松本 梨花 CRC/SMO(EP総合)

1月から担当交代で徳島大学病院を担当させていただくことになりました。

EP総合の松本梨花と申します。

香川から徳島に引っ越して来て、不安もありましたが、センターの皆様にご指導いただき、不安も解消しました。難疾患治験や初めて担当する疾患があり、日々勉強が必要だなと感じています。早く施設のルールを把握して、治験業務の支援を行える様に致しますので、ご指導の程よろしくお願いいたします。

最近、引きこもり生活を満喫するためにプロジェクターを購入しました。韓国ドラマ、映画を見るのにハマっています。おすすめのドラマ、映画があれば教えてください。



治験推進部門 山内 和香 CRC/SMO(EP総合)

2021年3月より赴任いたしました株式会社EP総合CRC山内です。

この度、はじめて徳島に赴任いたしました。赴任前は、新しい場所での期待と不安がありましたが、スタッフの方々皆さんがとてもやさしく、明るく、相談にのってください、とても心強い限りです。いまは、毎日、新しい発見や学びで、日々勉強させていただいています。まだまだ慣れないうちは、皆さまにご迷惑おかけしてしまうこともあるかと思いますが、これからは、院内の皆様と協力しながら治験業務を円滑にすすめていけるように努めてまいります。ご指導、ご鞭撻の程、どうぞよろしくお願いいたします。



臨床研究支援係 池田 英樹 係長

2021年4月1日付けで施設マネジメント部施設企画課施設総務係から病院経理調達課臨床研究支援係に配属となりました。施設マネジメント部では徳島大学キャンパス内の建物の工事関係の契約手続きや予算要求及び予算執行業務などの主に会計関係業務に携わっておりました。治験や臨床研究に関する業務については、今まで経験してきた業務とは違い不慣れなことばかりで皆様にはご迷惑をおかけすることもあるかと思いますが、徳島大学病院の高度先端医療の開発と推進に少しでもお役に立てるよう頑張っていきたいと思っております。ご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。

臨床研究支援係 森 歩美 係員

2021年4月1日より、病院経理調達課臨床研究支援係に配属されました。

主に医学系臨床研究倫理審査委員会にかかる業務を担当することとなりますが、病院のこと、臨床研究のこと、すべてが未知のことですので、一から学びながらの業務になっていくかと思っております。専門的な内容が多く、すぐに理解することは難しいかもしれませんが、総合臨床研究センターや係員の皆さまの協力を得ながら、少しでも早く業務に慣れ、徳島大学の臨床研究をご支援できるようにしたいと思っております。今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願いいたします。