Crcdt letter

vol. 7

Clinical Research Center for Developmental Therapeutics • • • • • • •





新年を迎えて 徳島大学病院 総合臨床研究

新年あけましておめでとうございます。

現在の総合臨床研究センターは、「人を対象とする研 究1の実施基盤を整備し種々の研究シーズの実用化を 促進することを目標とした組織です。新年にあたりこれ までの歴史をすこし振り返り今後について考えてみた いと思います。

我々のルーツは、「治験管理センター」にあります。産 業的に企業治験の推進が国を挙げた課題となり、院内 措置を経て「治験管理センター」は平成15年に定員化 されました。治験を実施する医師・歯科医師のための組 織であり、病院の中にあっても特殊な目的の組織でし た。定員は私を含めて3名、他は兼務か企業治験研究費 による雇用であったことが組織の位置づけを明確に示 しています。その後、人を対象とする研究者主導の研究 (医師主導治験を含む、以下臨床研究)への体制整備が 社会的な問題となりました。臨床研究にあっては、もち ろん医師・歯科医師に限らず、さらには病院内に限らず 大学全体が研究者の母体として関係してきます。臨床研 究の体制整備も我々の組織が主体として担い、病院内 限定の特殊な組織から、「一般化」すなわち大学全体と 関係する一般的な組織への変革を図ってきたのが歴史 と言えます。一方でこの拡充は、主として財源的な面か ら企業治験の体制整備をベースに病院において行われて

きたこともまた事実です。マインドとして一般化は重視 すべきですが、現実的に企業治験とは大きく異なる点が 次々と顕在化しています。病院における「企業治験の体 制整備をベース | では十分対応できません。大学全体と しての整備がより求められ、中核拠点以外の多くの大学 にあっても同様の状況かと思います。

我々の組織は、2020年4月に病院内のスペースを離 れ、新築の医歯薬学共同利用棟に移転しました。移転に あっては、病院の一組織に必要な場所かどうかという点 で大学内でも多くの議論がありました。最終的に我々が 進めてきた「一般化」の重要性が、大学においても理解 されたことが実現に繋がり、現実的にスペースも大幅拡 大されました。財源に関しても、2020年、2021年と学 内予算である学長裁量経費を獲得することができ、病院 予算以外で研究者教育や研究倫理委員会の申請等の 整備を進めています。このように少しずつであっても、大 学内で[一般化]の必要性に関する認識が進んでいま

総合臨床研究センターは、これらの変化を理解する多 くの方々との連携をより強め、研究者とともに企業治験 と臨床研究の推進を進めていかなければなりません。今 年も総合臨床研究センターをよろしくお願いします。

■ 治験推進部門より

臨床研究コーディネーター (CRC) 院内認定コースのご紹介

治験推進部門 明石 晃代

看護職の多様な生き方を支援し、専門領域のキャリアパスを構築する教育プログラムの中に、院内認定コースがあります。現在16コース(摂食嚥下障害看護、がん化学療法看護、緩和ケア、集中ケア、褥瘡看護、リスク管理、感染管理、脳卒中リハビリテーション看護、糖尿病、エキスパート助産師、手術看護、乳がん看護、新生児集中ケア、がん放射線療法看護、認知症看護)存在しますが、CRCの院内認定コースがある事は当院の特色なのだと思います。人材難の解消と、院内における臨床研究の周知を目的として2013年に1期生を迎え、本年度は4名が受講しております。講義内容の更新、フォローアップ研修の企画など、運営にはエネルギーを費やしますが、特筆すべきは、過去の受講生の医療資格が、薬剤師、看護師、臨床検査技師、管理栄養士、放射線診療技師、

他に事務職員と多彩であり、看護部の枠組みにとどまらないことです。修了された方は治験薬管理、治験検体処理、CRC業務、治験事務局業務、病棟や外来、中央部門からの治験・臨床研究の支援など、様々な活躍をされています。治験・臨床研究を大学病院の本務として、協働で実施する風土が醸成されつつあります。次年度、一緒にCRCの世界を学んでみませんか?



受講の様子 (奥)講師 医療技術部 臨床検査技術部門 小笠佐知子副技師長

「治験責任医師になる上での心得」講義について

治験推進部門 明石 晃代

本年度、複数診療科4名の医師が治験責任医師に抜擢されました。治験責任医師として製薬企業に認められる事は、医師としての大きなステップと考え、背中を押したいと思いました。しかし、診療科内において先輩治験責任医師から教育の機会もなく、分担医師と違う治験責任医師としての役割、責務、業務、そして担当モニターさんからの連絡に戸惑われている様子が伺えました。また、支援するCRCも若葉マークを付けたキャリア1年未満のスタッフが多い状況から、新人の治験責任医師、主担当CRCで新規治験を立ち上げる不安がありました。

そこで、「初めて治験責任医師を担う医師」を対象に、担当 CRCと共に集い、チーフCRCから「治験責任医師になる上で の心得」について、講義を行うこととしました。当該治験の中心 となる治験責任医師の役割、CRCの業務範囲について理解し ていただき、リーダーシップを発揮してもらいたいと思いま す。また、主担当CRCと相談し合える関係作りにも取り組んで います。

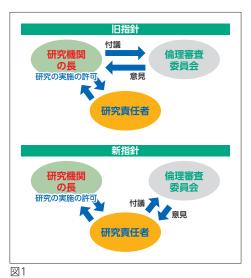


- 臨床研究推進部門より

新指針が施行されました。

臨床研究推進部門 坂口 暁

2021年は東京オリンピック、COVID-19の話題が多い年であったと思います。臨床研究の場においても、医学系研究に関する指針『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』が改訂された節目の年となりました。大きな変化として、これまで研究者が申請した研究課題については施設長(徳島大学病院長)が委員会に意見を聞いて実施許可をしていたものが、研究者自身が倫理審査委員会へ申請するように変更されたことが挙げられます(図1)。研究者は研究を実施するに際し、倫理審査委員会への申請と施設長への実施許可の申請の2つの申請が必要になりました。また、多機関で研究を実施する場合に研究代表者が一括で審査を申請する研究が増えることから、研究代表者が研究全体のマネジメントをきちんと行うよう求められています。実際新指針の施行後に、臨床研究推進部門への相談が多くなる傾向にありました(図2)。総合臨床研究センターではそういった問題について、webを通じて研究者にセミナー(図3)を実施し、研究計画書マニュアルを改訂するなど、研究者支援に取り組んでまいりました。特に多機関共同研究においては、研究の実施体制について研究者と相談の場を積極的に設けるようにしてきました。徳島大学の研究者の皆様におきましては、多機関共同研究を計画する際には、是非とも計画の立案段階から研究推進部門へご相談ください。





 2021年度
 総合臨床研究センター説明会・研修会
 日付

 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 (新指針) についての説明会
 6月 7、9、11日

 クリニカルリサーチマネージャーを対象とした研修会
 10月 27日

 図3

研究者育成について

臨床研究推進部門 八木 健太

医学系研究を実施する研究者には、研究を開始する前に教育を受けることが求められています。当院では、講習会や当院独自のe-learningにより教育機会を提供してきましたが、この度教育教材の標準化を目的に国立大学病院臨床研究推進会議でコンテンツ内容が担保されたe-learningの1つであるICR-Webを導入する事となりました。適切に臨床研究が実施される教育体制を整備していきたいと思いますので、忌憚のないご意見を賜れば幸いです。

電子申請システムの導入について

臨床研究推進部門 八木 健太

現在の電子申請システムが、変更された指針に対応しにくくなってきていることから、全国の大学病院等で導入されているBIGVAN社の電子申請システムの導入を進めています。新規の電子申請システムでは、実施許可の電子申請、多機関共同研究の実施体制のインポート機能、外部e-learningコンテンツとの連携などが行えるようになり、今後は研究者からの要望が強い機能(利益相反委員会の電子申請等)についても追加していきたいと考えています。新年度より刷新する予定です。研究者の皆様にはお手数をおかけしますが、どうぞよろしくお願いいたします。

■ 医師主導治験調整事務局より

新たな治験を開始しました!



プレスリリースの様子(2021.9.28)

脳神経内科 土師 正太郎

2021 年 9 月、徳島大学病院脳神経内科の和泉 唯信教授、藤田浩司講師らは、大日本住友製薬株式 会社より治験薬及び資金提供を受け、筋萎縮性側索 硬化症(以下、ALS)患者を対象に、多施設共同、非盲 検、単群の医師主導治験[EPI-589の筋萎縮性側索 硬化症を対象とした探索的試験(EPIC-ALS)]を開

始しました。この治験では、新規経口薬EPI-589の有効性・安全性を検討するとともに、血液・髄液・MRIにおけるバイオマーカーを探索することを目的としています。ALSでは酸化ストレスが病態の進展に関与していると考えられ、治療のターゲットになっています。EPI-589は酸化還元反応において触媒的に作用し、血液脳関門の透過性が良好で、従来の治療薬よりも強力な抗酸化作用を示すことが非臨床試験の結果から期待されています。これまでに行われた臨床試験で重篤な副作用の発現はなく、ALSの進行を抑制する効果が期待されます。本治験の詳細については徳島大学病院及び総合臨床研究センターホームページの治験特設サイト(https://epic-als.org/)にて紹介しています。

治験調整医師 藤田浩司からのメッセージ

EPIC-ALSが開始されました。各施設の脳神経内科、放射線科、検査部門、治験スタッフを中心とする医療者、企業の皆様が手を取り合い、ALS患者さんの新しい治療法と評価法の実現に向けて進めています。皆様のご支援に深く感謝いたします。

EPIC-ALSのロゴ



EPIC-ALSのロゴ

「エピック」の音に注目し、ギターのピックにヒントを得て、緑は患者さま、 青は実施医療機関、製薬会社、検査や治験サポート関連企業にみたててお り、4つのピックが集まり、四つ葉のクローバーの成功を願うイメージです。 またクローバーの語源はローマ神話の英雄ヘルクレスが持っていた棍棒 に由来すると言われており、epic (英雄的な)の意味もあらわしています。

医師主導治験の業務内容

EPIC-ALSは、同じくALS患者を対象とした「高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-(JETALS)」に続き、徳島大学病院が主管する2つ目の医師主導治験です。JETALSでは脳神経内科および総合臨床研究センターのメンバーにより治験調整事務局を構成し、治験運営にあたりました。EPIC-ALSにおいても改めて治験調整事務局を立ち上げ、JETALSで培ったノウハウを生かして治験業務を行っています。医師主導治験は企業主導治験と異なり、治験の準備や管理に関する業務等を医師が自ら行う必要があります。その業務は治験実施計画書や患者説明同意書、GCPを遵守した標準業務手順書の作成や治験計画届の提出、広報活動、他の実施医療機関との調整、重大な副作用発生時の対応等、多岐に渡ります。医師のみではこのような膨大な業務を遂行することはできないため、関連部署や支援業者と連携を取りながら業務を執り行っています。

【各種研修・学会参加報告】

- 第1回がんCRC研究会:森本·佐川·明石参加
- 第24回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021:前田発表 阿部参加
- 第11回 臨床研究・治験四国協議会:佐藤(康)発表 全スタッフ参加
- 2021年度 治験ネットおおさか CRC養成研修:佐川参加
- 日本病院薬剤師会主催 第24回CRC養成研修会: 桒原参加
- 第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議: 桒原・阿部・佐川・森本参加
- 第1回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2021:阿部参加
- 令和3年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修:明石参加
- 令和3年度データマネージャー養成研修:中野参加
- 第42回日本臨床薬理学会学術総会:シンポジウム 楊河・八木・佐藤(康)参加



異動スタッフのご挨拶



CRCとしての2年間は非常に学びの多い貴重な日々でした。2年前、こんな場所にセンターがあるんだと不安な気持ちを胸いっぱいにしながら足を踏み入れた事、キーボードのかすかなタイピング音が耳に届くだけの静けさに耐えていかなければならない不安しか感じていなかった事を思い出します。人生初の名刺交換、試験の立ち上げ、ミーティングの司会、コーディネーターとしての被験者対応、モニタリング対応など、配属されない限り経験することがなかったすべてが貴重な経験となりました。コーディネートがいかに重要であるか、重要であるからこその難しさも学びました。今後は外来で治験に協力させて頂きます。今まで根気強く丁寧に指導して下さった皆様に感謝します。又精神的に支えて下さったスタッフにも感謝します。2年間大変お世話になりました。ありがとうございました。



2021年9月30日まで総合臨床研究センターでお世話になりました、合田光寛と申します。臨床研究推進業務として、主に特定臨床研究を担当させていただきました。着任当時、臨床研究支援業務に不慣れだった私がなんとか担当業務をこなすことができたのは、総合臨床研究センターのスタッフの皆様にお力添えをいただいたおかげです。ありがとうございました。

昨年10月16日に着任してから一年という短い期間でしたが、徳島大学病院の臨床研究を活性化するための基盤作りに貢献できたと考えております。

今後は徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野の教員として、徳島大学の臨床研究推進に関わっていきたいと考えております。

今後とも、ご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

■ 着任のご挨拶 ■



10月より、臨床研究推進部門の特任助教として着任しました、濱野と申します。私はこれまで、薬剤師として臨床業務に勤め、くわえて臨床で得られた知見を基に研究活動も行っており

ました。その内容としては、臨床研究のみならず、基礎研究やデータベース研究といった幅広い手法を用いてきました。これらの経験を活かして、これからは自分が研究をするだけではなく、本部署において研究の支援や推進に関する業務に携わっていけるよう、尽力していきたいと思っております。そうは申しましても臨床研究に関する倫理の知識はまだまだ乏しいため、同センターの皆様にご指導いただく日々です。一日でも早くセンターに貢献できるよう、頑張りたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。



新スタッフのご挨拶 ■■■



2021年5月に総合臨床研究センター治験推進部門に配属となりました。以前は、徳島大学 病院の外来化学療法室で、治験薬を患者様に投与する業務に従事しており ました。この度、また治験に関わることができることを、大変嬉しく思いま す。治験に協力してくださる患者様が安心して治験に参加できるように丁 寧な対応を心がけたいと思います。そして、治験に関わってくださる方々か ら信頼していただけるように努めたいと思います。何卒宜しくお願い申し上 げます。





2021年10月より総合臨床研究センター治験推進部門に異動となりました。病棟では、が ん化学療法院内認定看護師として、がん看護に携わり、学会などを通してゲノムや治験に興 味を持つようになりました。がん治療に行き詰まり、新薬に期待を膨らませている患者さん も少なくありません。さまざまな部署で診療科に携わらせていただき、臨床での経験は長い ですが、臨床研究コーディネーターとしての経験はありません。聞きなれない言葉も多く、覚 えられるのか現在不安を感じております。ご迷惑をおかけすることも多いと思いますが、ご指 導よろしくお願いいたします。

夜勤のない生活は初めてです。今、人間らしい生活を送っているはずですが戸惑っています。



2021年7月より徳島大学病院で治験コーディネーターとして勤務させて頂くこととなった EP綜合の山田と申します。

前職は看護師をしておりましたが、初めてCRCの仕事に携わるため、業務に慣れるために 日々センターのスタッフの方々や当社CRCに教わりながら勉強させていただいております。 まだまだ未熟なため、関連部署の方々にもご迷惑をお掛けすることがあると思いますが、一 人前のCRCとして業務を遂行することができるように努めて参りたいと思いますので、ご指 導のほど、宜しくお願い致します。

治験推進部門の新たな仲間です

8月4日より総合臨床研究センターで御世話になっております佐藤です。

初めのころは、医学用語にも大学病院内のことにも全く不慣れで不安ばかりでしたが、セ ンターの皆様にいろいろ教えていただいたり、アドバイスしていただいたおかげで、何とか 続けてこられました。

いろいろご迷惑おかけすることとは思いますが、出来るだけ早く業務に慣れて皆様のお 役に立てるように頑張りたいと思います。

今後ともご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。



編集担当者 より

本号をもちまして、紙での配布を終了し、次号よりメール配信へ移行いたします。

メール配信をご希望の方は、徳島大学病院総合臨床研究センターへお問い合わせいただければ幸いです。 当方からもメール送付アドレスについて確認させていただくかと思いますが、どうぞ、よろしくお願いいたし ます。

CRCDT Letter 第71号 Winter.2022

編集・発行 徳島大学病院総合臨床研究センター

TEL/FAX: 088-633-9294/088-633-9295 Mail: awachiken@tokushima-u.ac.jp