

CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics



臨床試験管理センター
研究資源管理部門
東 博之
(循環器内科)

食品の臨床試験を実施して

狭心症、心筋梗塞や脳卒中などの動脈硬化性疾患は、糖尿病、高血圧、高脂血症などの生活習慣病を基盤に引き起こされることはよく知られています。そして、これらの生活習慣病を予防・治療するための基本的な方法として運動および食事療法があることも広く認識されています。

しかしながら、特に食事の量とその内容について厳重に毎日3食、自己管理を指導し、実行していただくことは極めて困難であることはよく経験するところであります。このような背景の基、食事を楽しみながら生活習慣病の予防および治療効果が上がる食品があれば、と考えるのは当然であります。幸いこの度、臨床試験管理センターから、試験用食品（ジュース）を用いた軽度高コレステロール血症患者に対するコレステロール低下作用の有無に関する臨床試験実施の依頼があり、目標患者数を40例として開始し、現在24名について計16週間の試験期間が終了し、そして7名について継続中であります。

これまでに終了した患者に関する解析結果については何ってはいませんが、残りの約10名の方の募集を行いながら大変楽しみに待っているところであります。実際にこの試験を行って、患者さんの多くは終了後も続けて同様の飲料を飲みたいと言われ、また臨床試験薬に比べ食品は副作用もなく試験自体も比較的容易であることもあり、是非今後とも食品の臨床試験には積極的に参加して行きたいと考えています。さらに、食品の臨床試験への参加は我々の研究費獲得のみならず病院収入への貢献にもなることから、臨床試験管理センターには今後とも協力させて頂きたいと考えています。

最後に、本臨床研究は、赤池雅史、粟飯原賢一、藤村光則、岩瀬 俊、の循環器内科の先生方の協力のもと実施されています。



募集人数 8名 (7月18日現在)
ご興味のある方は臨床試験管理センターまでご連絡下さい。

Contents

- ① 食品の臨床試験を実施して 1
臨床試験管理センター
循環器内科 東 博之
- ② 臨床研究に関するコミュニケーション循環の活性化を目指して 2
臨床試験管理センター
副センター長 楊河宏章
- ③ COPE 試験登録医療機関への臨床試験推進感謝状 2
- ④ 国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修参加報告 3
- ⑤ 香川大学医学部附属病院治験推進セミナー講師を担当して 4
- ⑥ 徳島大学病院における高度先進医療について 4
- ⑦ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
新規申請承認済み課題名一覧 5
- ⑧ 申請から承認までのフロー図が新しくなりました 5
- ⑨ 掲示板とプラズマテレビが設置されました 6
- ⑩ 臨床試験管理センターの業務紹介 (vol.5) 6
- ⑪ 編集後記 6



臨床研究に関するコミュニケーション循環の活性化を目指して

臨床試験管理センター

副センター長 楊河宏章

日本における治験の活性化は、平成15年に厚生労働省・文部科学省から発表された治験活性化3カ年計画など、多くの対策が講じられていますが、まだまだ大きな課題として残されています。一方医療全体に目を向けてみますと、かつてその知識は医療者だけに独占されていましたが、現在ではITなどの発達により、むしろ医療者以外の方が豊富な知識をお持ちになるなど脱中心化が著明です。しかし、こと臨床研究に関しては、「治験」「研究」とお話しするだけで拒否反応を頂くことも多く、まだまだその意義が一般の方々には浸透していないのが現状です。

人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。そのためには、より高い質で標準的治療を実践するとともに、新しい治療法、診断法、予防法の確立をめざすことがわれわれ医療者には求められています。ヘルシンキ宣言にも示されているように、「医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。」わけであり、もちろん被験者の福利に対する配慮を科学的及び社会的利益よりも優先させながら、倫理的、科学的に治験を含む臨床研究を進めていかなければなりません。そのためには、臨床研究に関するコミュニケーション循環を積み重ね、臨床研究の認識におけるギャップを解消していくことが、時間がかかっても治験の活性化につながる道ではないでしょうか。

平成16年より、徳島県の医療機関の先生方のご支援を得て「徳島治験ネットワーク」の構築を進めております。このたび(社)日本医師会治験促進センター、大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」に採択頂いたことを契機に、大学病院はもとより地域医療機関を含んで、臨床研究に関する多様なコミュニケーション循環を蓄積することを大きな課題として取り組んでいく計画です。一般の方々を対象とした講演会なども計画したいと思っておりますが、ただ声をあげて「啓蒙」するだけではなく、治験を含む質の高い臨床研究をひとりひとりの患者さんから充分なご理解と信頼を頂いた上で実施していくことが、現在持たれているような誤解を解きほぐしひいては医師への不信感を解消するいちばんの道になるのではないかと信じます。計画を具体化するようなツールと機会を多くの方々と協同で作成、実施していきたいと思っております。今後ともご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

COPE 試験登録医療機関への臨床試験推進感謝状

臨床試験管理センター

副センター長 楊河宏章

「治験」に加え、既に市販され日常臨床に用いられている医薬品に関するエビデンス確立の支援も、当センターにとっては大きな課題です。平成16年から実施されている、降圧剤併用療法の脳心血管系イベント予防効果を比較する大規模臨床試験(COPE Trial)には、徳島県からも徳島大学病院循環器内科が参加、また複数の医療機関にもネットワークを作り参加頂き、すでに、多くの先生方より症例登録をお進め頂いております。当センターの役割は、この臨床試験が円滑に進むようなネットワーク化であり、ご参加の先生方に向けて情報の発信という目的で徳島COPE通信を平成17年3月より発行し、またエントリーを進めるための講演会なども実施いたしました。

さて、治験や臨床試験の推進は医療の向上のため必要ですが、実際に治験を担当する医師のインセンティブの向上が大きな問題であり、全国的にも様々な試みがなされています。徳島大学病院では治験推進に特に貢献した医師のために、前号でもご紹介致しましたような「治験貢献賞」を設定しております。決して、賞があるから治験を進める、というわけではないのですが、治験担当医師からは好評を得ております。

今更このような形では失礼に当たることを危惧しながらですが、症例の登録を頂いた先生方には同様の構想で、センター長より感謝状をお贈りして臨床試験への参加、推進の御礼を申し上げることを企画中です。それぞれの医療機関でご掲示等を頂ければ望外の喜びと思っております。手探りですが、これからもこのような企画を考えていきたいと思っておりますので、ご助言やご批判も頂ければ有り難いと存じます。

平成 18 年度国公立大学病院 治験コーディネーター養成研修参加報告

CRC 高井 繁美

7/3～7/7 まで、代々木国立オリンピック記念青少年総合センターで CRC 養成研修を受講してきました。北海道から九州まで、日本各地から CRC の卵達（看護師、薬剤師、臨床検査技師）計 103 名が参加しました。養成研修ということで、CRC の経験は 3 ヶ月程度の人が多く、中には「ちょっと行ってきてみたら」と上司から言われて、CRC って何？から学んだ人もいました。私も臨床試験管理センターに配属になって 3 ヶ月、CRC の役割がやっと見えてきたところでした。



毎日薄暗い講義室で睡魔と戦いながら学んだことは、治験に参加して下さる被験者の方々に擁護することが、CRC としての責務だということです。それには被験者の代弁者として、医師や依頼者、コメディカルとのコーディネーションを図り、スケジュールを調整することも含まれます。

また治験は必ずしも治療とはいえませんが、治験に参加したことにより、その後の治療に役立つ知識を得たり、病気の自己管理能力を身につけるきっかけになれば、治験に参加してよかったと思ってもらえるのではないかと思います。治験薬概要書や治験実施計画書の読み方、逸脱防止対策や

有害事象対応など学ぶことは沢山ありましたが、常に持ち続けなければならないのは、被験者擁護の信念であり、すべてはこれに通じると思います。

またグループワークでは、施設によってスタートアップミーティングや IRB のやり方など、さまざまな面で違いがあることを知り驚きました。もっと驚いたことは、当センターが治験推進にとっても力を入れており、画期的なことを行っていることでした。外来待合室で行っているプラズマテレビによる治験の紹介や、臨床試験研修セミナーなど、今後参考にしたいという意見がありました。

当センターのホームページをみて、現在行っている治験募集や治験貢献賞紹介のページに興味を持った人もいました。

毎日少しずつ会話を交わす人も増えてきた頃、5 日間の研修が終了し、ほっとした反面名残惜しい気持ちで東京を後にしました。

最後に、多忙な中研修に参加させてくださったセンターの皆様に感謝し、研修で得たことを今後の活動に生かせるよう努力していきたいと思えます。



香川大学医学部附属病院 治験推進セミナー講師を担当して

CRC 宮本登志子



香川大学医学部附属病院
薬剤部芳地教授と

2006年6月9日(金)香川大学医学部附属病院にて開催されました「治験推進セミナー」に講師のご依頼を受け、楊河副センター長と私の2名で行ってまいりました。楊河先生は治験支援の実際について幅広くまた詳細に述べられ、私は当院のCRCの現状についてこれまでの取り組みと残された問題についてお話させて頂きました。

治験推進セミナーは伊藤副病院長、寛治験センター長、芳地薬剤部教授の先生方のご尽力により、多くの医療関係者、製薬企業の開発担当者に参加頂き無事盛況に終わりました。医師主導の臨床試験を積極的に考えておられる先生からは、CRCの増員は可能かとの切実な質問を頂き、CRCの雇用については困難である状況をお答えしました。また、出席者の中には当院担当の製薬企業の方が数名参加されており、当院の取り組みを改めて紹介する良い

機会ともなりました。

香川大学医学部附属病院の治験管理センターは外来調剤室の隣にあり、薬剤部と一体となっています。看護師CRC1名と薬剤師CRC3名がCRCとして働いておられました。セミナー後の懇親会でCRCの方々とお話する機会に、CRCのマンパワー不足が一番の問題であると言われており、当院でも同様の問題を抱えておりますので、同じ問題点を共有できた事で直ぐに親しくお話する事ができました。CRCはまだ生まれて間もない職種で、他施設での活動状況を知る機会は少なく、今回香川大学医学部附属病院のCRCの方々とお話する機会が得られ、私達にとっても良い経験で今後につながる出会いであったと思います。

最後になりましたが、治験推進セミナーにお声かけ頂いた香川大学医学部附属病院芳地薬剤部教授に心より御礼申し上げます。

徳島大学病院における高度先進医療について

高度先進医療とは、現在一般の保険診療で認められている医療より、より先端的な最新の技術を厚生労働省より承認された特定承認保険医療機関に限って行われる医療技術です。

徳島大学病院で現在取り扱っている高度先進医療は以下の通りです。 ※診療科名は承認時の名称です。

平成18年6月1日現在 (厚生労働省発表による)

	高度先進医療 (名称)	実施診療科 (名称)
1	培養細胞による先天性代謝異常診断	小児科
2	顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術	形成外科・脳神経外科・耳鼻咽喉科
3	実物大臓器立体モデルによる手術計画	形成外科・放射線科
4	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	第3内科・第2外科・放射線科
5	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	第1内科
6	子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断	産婦人科
7	インプラント義歯	第1補綴科(そしゃく科)・第2補綴科(かみあわせ補綴科)・第1口腔外科・第2口腔外科
8	顎関節症の補綴学的治療	第2補綴科(かみあわせ補綴科)
9	筋過緊張に対する muscle afferent block (MAB) 治療	高次脳神経診療部(神経内科)
10	高発癌性遺伝性皮膚疾患のDNA診断	皮膚科

高度先進医療についてのお問い合わせは、徳島大学病院医事課までご連絡下さい。

連絡先 088-633-7038

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会

新規申請承認済み研究一覧 (H18年4月～6月)

荒瀬委員長のご指導も頂いて、今回より承認課題を掲載することになりました。

委員会開催日 平成18年4月26日

申請講座	研究題目	申請者
口腔腫瘍制御学分野	ヒト気道トリプシン様プロテアーゼ (HAT) の唾液腺における生理的病態的役割の検討	板東 高志
口腔顎顔面放射線医学分野	3T-MR 顎関節専用サーフェースコイルによる診断分析法の開発に関する研究	誉田 栄一
脳神経外科	脳動脈瘤に対する血管内手術に関する研究2	佐藤 浩一
分子薬理学	唾液腺機能検査試験法の確立と病態別人工唾液の開発と実用化	石川 康子

委員会開催日 平成18年5月29日

申請講座	研究題目	申請者
医学部保健学科成人・高齢者看護学講座	2型糖尿病患者の食行動と口腔衛生行動の関連性の検討 - 内科と歯科での調査 -	桑村 由美
代謝栄養学講座	分割食による慢性腎不全患者における早朝の飢餓状態の改善効果の検討	中屋 豊
放射線部	肝機能異常患者に対する造影 CT 時の至適造影剤投与方法に関する検討	山下 恭
病態制御外科	進行性乳癌に対する TS-1 + Docetaxel 術前化学療法 多施設共同臨床試験	三好 孝典

委員会開催日 平成18年6月26日

申請講座	研究題目	申請者
呼吸器・膠原病内科	局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした TS-1/CDDP 併用療法の Introduction therapy としての有用性を検討する臨床研究 (医師主導型臨床第II相試験)	矢野 聖二
血液内科	原発性 AL アミロイドーシスに対する中等量メルファランによる寛解導入療法と自家末梢血幹細胞移植療法 臨床第I相試験	安倍 正博
歯周歯内治療学分野	体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発	木戸 淳一
保健学科 診療放射線技術学講座	放射線治療における固定用シェルの固定精度に関する研究	竹川 佳宏
歯科	エリスリトール配合歯磨剤のヒト有効性試験	永尾 寛
ゲノム機能研究センター遺伝子実験施設	免疫細胞の動画撮影	高浜 洋介

申請から承認までのフロー図が 新しくなりました

平成17年7月19日より、徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 (以下「IHBS」) における臨床研究に係わる利益相反管理規定を受けまして、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 (以下「病院倫理審査委員会」) への新規申請に当たっては、利益相反に関する自己申告書の添付が必須となりました。それに伴い、申請から承認までのフローも一新しましたので、新規申請をお考えの方は申請から承認までの流れをご確認下さい。

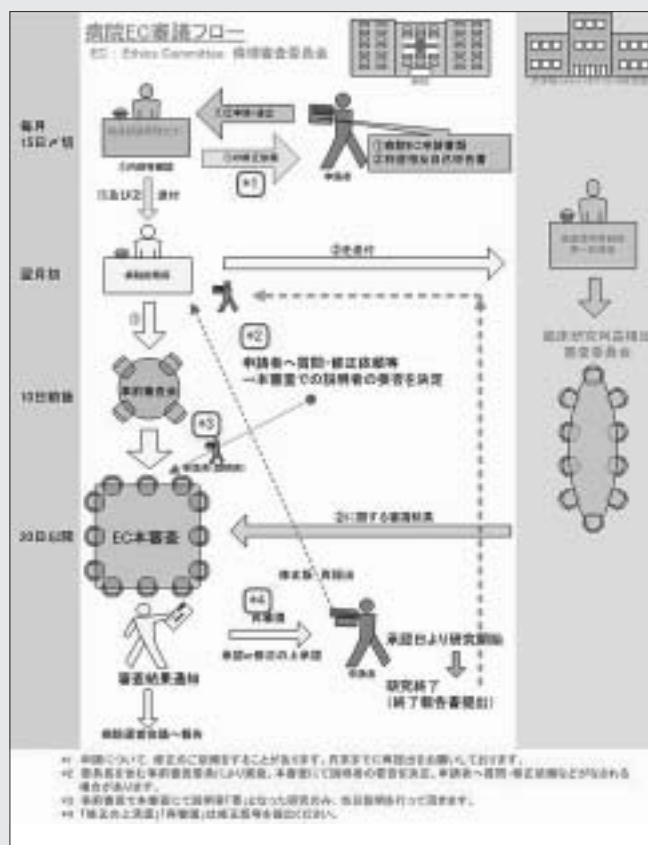
詳しくは HP からご覧頂けます。

HP : <http://plaza.umin.ac.jp/~chicken/>

臨床研究倫理審査委員会

担当部署 病院総務 (内線 3105)

申請受付 臨床試験管理センター (内線 9294)



掲示板とプラズマテレビが設置されました

薬剤師 CRC 木宿昌俊

臨床試験管理センターでは、治験及び臨床試験（食品を含む）についての啓蒙活動を行っています。その一環として、プラズマテレビによる放映や薬剤部付近の掲示板にポスターを張るなど、多くの方々の目に留まりやすいようにしています。

その効果はやはりあるようで、掲示板を見て、放映を見て、といった問い合わせも増えたとの報告も聞いています。効果を実感できたよい例だと思えます。

日本では治験や臨床試験に関する認知度はまだ低いかもしれません。ですがこうした活動を通して少しでもより多くの方々に認識していただけるよう活動を続けて参りますので、今後とも皆様のご協力をよろしくお願いします。



病院一階薬剤部入り口前掲示板



病院一階外来廊下設置プラズマテレビ

臨床試験管理センター業務紹介 vol.5

1. 治験支援業務（その5…支援業務内容）

支援業務は①治験事務局業務②治験審査委員会事務局業務③治験実施支援に大別できます。今回は、③治験実施支援について紹介します。治験は診療科において受託された後、実施されます。その実施は法令を遵守するとともに依頼者（製薬企業）が作成した実施計画書に基づいて行わなければなりません。決められた時期に適切に検査・観察等を行うため臨床試験管理コーディネーター（CRC）が活躍しています。

センターには治験を専門に扱う看護師 CRC が4名おり、患者様・ドクター・依頼者のコーディネーションに日々汗を流しております。一度ホームページもご覧下さい。次回は2. 食品臨床試験をご紹介します。

→ CRC の紹介ページです <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/CRC/hyousi.htm#crc>

編集後記

- センターレターの編集担当も3回目となり、毎回ネタはないかと四苦八苦していますが、今回も中西 CRC と原稿をお願いした皆様の協力のおかげで読みやすい物ができたのではないかな・・・と自己満足しています。
また、食品の臨床試験はまだ募集中ですので、興味のある方は臨床試験管理センターまでお問い合わせください。（浦川）
- 今回は、センターレターの編集に少し慣れてきたおかげ？でわりと急ピッチで仕上がりました。（昨年夏号同様に浦川さんにほとんどおまかせ状態でしたが…）
原稿依頼させて頂いた方々、ご協力ありがとうございました。（中西）

