

Crcdt letter

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

2023 vol. 74

令和4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。

1位

泌尿器科 布川 朋也 先生

担当した疾患 前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌

この度は、治験貢献賞を賜り誠に光栄に存じます。治験にご参加いただいた患者様や、安全な治療が提供できるようご協力いただきました医局員、外来・病棟、総合臨床研究センターのスタッフの皆様に心から感謝申し上げます。

前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌に対する治療は日進月歩で、治験を経て多くの有効な治療薬を患者様に提供できるようになっております。今後も治験を通じて患者様により多くの治療選択肢を提供するとともに、新たな治療薬の開発に貢献できるよう努力いたします。

2位

呼吸器・膠原病内科 佐藤 正大 先生

担当した疾患 間質性肺炎

今年度の治験貢献賞を賜り、誠に光栄に存じます。まず、治験にご協力いただきました患者様とご家族の皆様、支えてくださった総合臨床研究センターの皆様に心より感謝申し上げます。私が担当している特発性間質性肺炎は、原因不明の国の指定難病です。しかし、近年の基礎研究ではメカニズムの解析に大きな進展が認められており、その中で見出された新規候補薬の臨床への応用が期待されています。現状では治療薬の少ない本疾患ですが、治験を通じて患者さんに新しい希望となりえる治療選択肢を提示できることに大変なやりがいを感じています。引き続き、将来の治療開発につながるよう、努力を重ねていきたいと思っておりますので、今後ともよろしくお願ひいたします。

3位

脳神経内科 土師 正太郎 先生

担当した疾患 ALS

治験貢献賞を賜り、誠に光栄です。この賞は患者様、関係スタッフの皆様のご協力の賜物です。心より感謝致します。当科では複数の治験を実施しています。特に筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する高容量メコバラミン筋注療法(第3相医師主導治験)は当科が主幹として施行し、ALSに対する新たな治療法として現在薬事承認を進めています。患者様のお力になれるよう、より良い治療法の開発を目指して今後も積極的に治験に取り組んでいきます。

特別賞

脳神経内科 武藤 浩平 先生



今回このような素晴らしい賞を受賞させていただき大変光栄に存じます。神経難病の新薬や、慢性流涎症に対するボツリヌス毒素治療の治験などに関わらせていただいております。治験は様々な症状で困っている方々に、新しい治療を届けるための非常に重要な夢のある仕事だと思います。まだまだ勉強中の身ではありますが、これからも責任感を持って、患者さんのお役に立てるように努力してまいります。

検査部(生理検査室)の皆様



この度は治験貢献賞特別賞を賜り、ありがとうございます。生理検査室では各診療科で行われている治験に関する生理検査を担当しています。心電図検査や呼吸機能検査を中心に、正確な検査結果を提供できるよう日々機器メンテナンスを実施し、患者様の状態に合わせた検査誘導を心がけています。CRCの皆様には患者様、主導医師だけではなく、我々検査技師にも細やかな配慮をいただき毎回感謝しております。これからも信頼していただける検査室を目指してスタッフ一同頑張りたいと思います。
(左から板東さん、香川さん)



呼吸器・膠原病内科 医局事務 西病棟6階の皆様

この度は治験貢献賞をいただき、ありがとうございます。治験にご協力いただきました患者様、ご家族の皆様には、あらためて、厚く御礼申し上げます。私たち呼吸器・膠原病内科では、治療が難しい肺癌や間質性肺炎の治験に対し、医師、臨床研究コーディネーター、看護師、臨床検査技師、事務員が連携するチーム医療で取り組んでいます。治験への協力を積極的に進めることで、いずれの呼吸器疾患においても新薬の開発が進み、多くの患者様の期待に応えることができるようになればと、医療スタッフ一同、強く願っております。今後ともよろしくお願い申し上げます。

新部門設立にあたり

社会実装推進部門長 八木 健太

本年1月より徳島大学病院 総合臨床研究センターに社会実装推進部門が新設されました。

本部門は、臨床における研究シーズの探索から臨床研究、そして社会実装を目指した開発に取り組むことを目標としております。

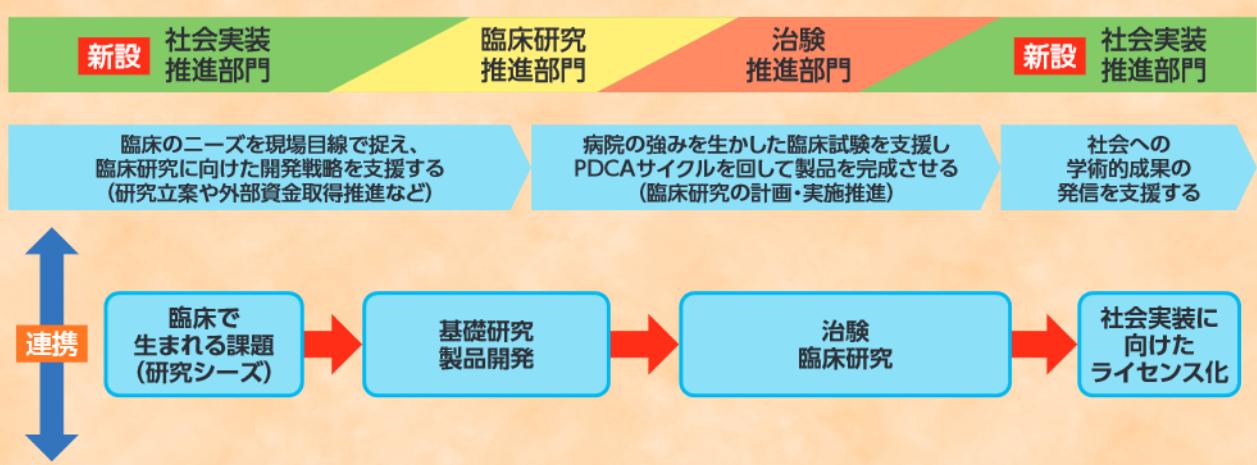
例えば、病院には医薬品や医療機器以外にも、数多くの器具が使われています。その中には病院ごとに独自に発展・開発した器具もあるかと思います。しかし、その有用性の検証が進まないといった様々な理由で実用化に発展していない物も多数あります。また、近年では医療に関するアプリが数多く登場するなど、社会実装することの重要性が高まっており、病院における実用化を目指した研究開発も重要な取り組みの1つです。

そこで、本部門では臨床ならではの数多くの知見や情報を生かし、将来的な学術研究の推進に繋げるための活動を予定しております。

このような活動には、企業との契約や特許といった問題が伴います。そこで、研究支援・産官学連携センターとの密な連携が重要です。総合臨床研究センターと研究支援・産官学連携センターとの直近の取り組みとしては、2022年12月に合同セミナーを開催いたしました。ここでは、社会実装に関連する知的財産や特許についての話を中心に臨床研究と知財に関する話題提供を行いました。本セミナーは、産官学連携による社会実装に向けた研究開発の推進を目指して今後も定期的に開催する予定です。

本部門の設立によりこれまでの臨床研究・治験の推進に加え、より包括的な推進を目指しますので、ご支援の程何卒宜しくお願い致します。

徳島大学病院 総合臨床研究センター



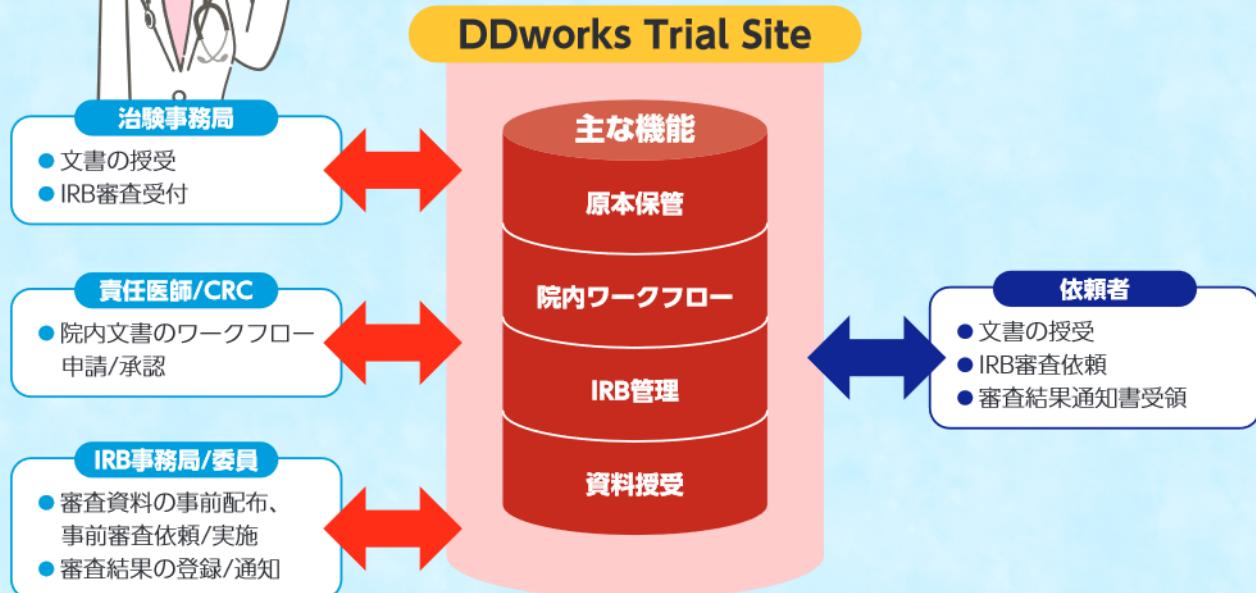
徳島大学 研究支援・産官学連携センター

DDworks Trial Site の導入について

治験事務局 阿部 奈都美



治験を円滑に行うためには、
なくてはならない設備なんですね



2022年8月下旬、日本医師会治験促進センターより年度末を以て事業廃止の通知を受けました。これに伴い、前述のセンターから提供されていた治験支援システム「カット・ドゥ・スクエア」も2023年2月末を以て廃止されることになりました。カット・ドゥ・スクエアは、治験内のファイルを共有する機能、統一書式を作成・授受する機能、電子原本として書式を保存する機能、安全性情報管理機能、IRB管理機能などを有する、治験には不可欠のシステムで、当院でも2018年の導入以来継続して利用しておりましたので、ただただ驚きと困惑ばかり。しかし、泣こうが喚こうが廃止は決定事項で、このままでは紙資料に逆戻り。半ば自暴自棄になりながら、代替となる新システムの選定や導入を進めていくしかありませんでした。

経理調達課臨床研究支援係の鍛美智子技術補佐員(当時)が中心となり、早速、候補となるシステムの会社の方々にお話を伺ったり、当院同様カット・ドゥ・スクエアからの切り替えを進めている他施設と情報交換をしたりしながら、最終的に富士通株式会社の治験電子文書管理クラウドサービス「DDworks Trial Site(通称: DDworks)」を導入することになりました。そこから、システム導入に向けた院内の手続き、ベンダーとの契約、依頼者への周知、責任医師・CRC等スタッフへの教育など、怒濤の日々が過ぎていき、どうにか2023年2月上旬に稼働開始することができました。この記事を書いている時点で導入から約2か月が経過しましたが、どうにか最低限は使いこなせるようになりました。

これから先DDworksが末永く利用できるよう、また、二度とシステムの切り替えをすることがないよう願うばかりです。

臨床研究推進合同セミナー報告 総合臨床研究センター／研究支援・産官学連携センター共催 2022年12月14日開催

臨床研究推進部門 坂口 晓

2022年12月14日に大塚講堂で総合臨床研究センターと、研究支援・産官学連携センターの共催で合同セミナーを行いました。テクノネットワーク四国の矢野慎一先生、総合臨床研究センターのハ木健太先生、そして循環器内科の楠瀬賢也先生に、『企業連携と知財』というテーマで、ご講演をいただきました。

コロナの状況がまだ抜け切っていない状況での開催であったにもかかわらず、38人の職員の皆様に参加していただきました。どのように自分の持っている知財を活用し、企業に興味をもっていただくのか、その成功事例と、一部失敗した事例なども含めた、オンラインではなかなか話せない内容も含まれたセミナーとなりまして、参加された方からも積極的に質問をしていただきました。対面型での勉強会は、やはり良いですね! 年1~2回をめどに、行っていきたいと思いますので、参加してみませんか?



徳島大学病院フォーラム報告 2023年2月23日開催

臨床研究推進部門 加根 千賀子



本フォーラムはコロナ禍のために4年ぶりに参集で開催されました。ブース出展は4回目となります。治験と臨床研究の部門が合同で行うのは初の試みでした。参加者には、当院が実施した治験・臨床研究の取り組みの紹介、日本医師会治験促進センターより提供された啓発ポスターなどを説明して「治験は、未来への、おくりもの」のパンフレットとグッズを配布しました。グッズでは、今回、総合臨床研究センターのロゴ入りボールペンも特別に発注して治験や臨床研究の啓発を図りました。アンケートは、QRコードを使用し、治験と臨床研究について認知度や知りたいことについて103名からご回答をいただきました。

アンケート結果は、40歳代以上の方が97%で、当院の患者は25%、医療関係者5%でした。治験や臨床研究への参加経験については、93%がないと回答し、徳島大学病院で実施されていることを知っている53%、知らない47%でした。治験や臨床研究で知りたいことでは、新しい薬の副作用、危険性や自分の薬との飲み合わせとその影響について、適応となる疾患の最新の情報を知りたいなどの回答がありました。

これからも市民の皆様に正しい知識をもって治験や臨床研究に参加いただけるよう啓発活動を続けてまいります。

GCPパスポート取得のご報告

治験事務局 阿部 奈都美

去る2022年8月、JSCTR認定GCPパスポートを取得いたしました。薬剤部から出向して暫く経った頃、せっかく業務をするのであればGCPや臨床試験に関する資格が無いか調べたところ、この資格を知りました。一緒に働く事務局員をはじめ周りの勧めもあり、受験したところ無事に合格することができました。試験当日は茹だるような暑さの中、ふらふらになりながら必死で新大阪の試験会場まで辿り着いたことを覚えています。合格はしましたが、今後も日々知識をアップデートし、研鑽を積んでいきたいと思います。

P.S.当日の昼食の牛カツが無駄にならなくてよかったです(笑)

退職のご挨拶

「治験管理センター」時代に3年間、「臨床試験管理センター」・「総合臨床研究センター」時代に16年間、副センター長としてお世話になりました。微力ですがセンターの発展に貢献できるように努めました。発足当初は文字通り治験の管理が主でしたが、倫理審査委員会の支援や臨床研究のサポートなど業務も増え、大きく発展してきました。治験も国内治験から国際治験へとグローバル化し、CRCの業務も増えてきました。治験の実施は特定機能病院の使命であり、泌尿器科では以前より積極的に関わってきました。徳島大学病院ではCRCはじめセンター員の努力により質の高い治験が実施できるため、製薬企業の評価は高く、次々と治験の依頼がありました。治験は患者に有効性の高い治療薬を提供できるとともに、外部資金の獲得にもなります。3月末で退任しましたが、総合臨床研究センターの今後ますますの発展をお祈りします。



総合臨床研究センター
前副センター長
金山 博臣

治験推進部門
CRC／看護師
佐川 真琳

CRCとして着任し、看護師としては経験したことのない場面も多く、専門的な知識やこれまでとは異なる視点を求められることに、戸惑いながらも試行錯誤する毎日でした。CRCの業務は想像以上に多岐に渡り、また新しい試験に出会うたびに多くの学びがあり、難しさや厳しさを感じながらも、やりがいを実感できる環境であったと思います。創薬という将来の医療に繋がる仕事を携わり、多くの成長の機会をいただけたことは、貴重な経験になりました。未熟な点も多々あったかと思いますが、治験にご協力いただいた被験者の皆様、ご指導いただいた関係者の方々、総合臨床研究センターの皆様に感謝を申し上げます。

CRCとして在籍した2年8か月は、これまでの看護師経験では体験できない非常に学びの多い日々でした。配属初日にWEBミーティングで司会進行しているCRCを見て、畠違いの部門に足を踏み入れたと実感するとともに、先行きに不安を感じたことを覚えています。治験は治療ではないからこそ、被験者様の安全性を第一に緻密なコーディネートを必要とされます。経験や勘は通用しないことも多く、治験業務の難しさを痛感した日々でもありました。今後は外来・中央部門で勤務させていただきますが、治験を受け入れる側として少しでも貢献できたらと考えています。今まで私を受け入れ支えてくださった先生方、関連部門の皆様方、そして何よりセンタースタッフの皆様には感謝の気持ちしかありません。ありがとうございました。

治験推進部門
CRC／看護師
森西 容子

編集担当者
—より—
S.Sakaguchi
K.Maeda
N.Abe
T.Terada

編集後記&退職のご挨拶 臨床研究推進部門 寺田 知子

私事ですが、3月末で退職することとなりました。治験調整事務局の仕事はとても難しく、日々頭を抱えておりました。その中でも、治験促進センターの廃止に伴って、新システム導入の仕事が一番心に残っております。あたふたしながら進めたシステム導入ですが、無事に導入できホッとしております。センターの皆様にご指導いただいたことを糧にこれから新しい一步を踏み出そうと思います。皆様の益々のご活躍をお祈り申し上げます。

CRCDT Letter 第74号 2023

編集・発行 徳島大学病院総合臨床研究センター
〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL/FAX: 088-633-9294/088-633-9295