徳島大学病院　総合臨床研究センターレター

Crcdt letter

Clinical Research Center for Developmental Therapeutics

2024 vol.75

新年のご挨拶

副センター長
徳島大学大学院医歯薬学研究部
歯周歯内治療学分野　教授
湯本 浩通

新年あけましておめでとうございます。

総合臨床研究センターでは、革新的な医薬品や医療機器等の研究開発を推進するために、医歯薬学分野のみならず医工連携も含めた多くの医師主導臨床試験、産学連携としての企業治験や特定臨床研究等など、幅広い研究活動を支援しております。これらの臨床研究により創出されたエビデンスに基づいた研究成果を、先進医療の実施や新薬の薬事承認取得などへ導き、国民の皆様へいち早く新規医薬品や医療技術を提供することを目指しております。

そのための支援体制として、昨年センター雇用CRCが着任し、当センター内のCRCは11名体制となりました。さらに、2社目の外部派遣CRCも参入することにより、各診療科からの「新規治験受託」に対して充実した支援体制を構築いたしました。

近年、iPS細胞や幹細胞などを用いた再生医療が脚光を浴び、様々な医療分野で活発な臨床研究が行われております。当センターでは、当院での再生医療等製品の医師主導治験に対して、治験調整事務局の運営も支援しております。

また、質の高い高精度な臨床研究を遂行するためには、研究シーズの創出のみならず、実践できる優れた人材が必要です。次世代の医療を担う人材育成のためにも、研究者への早期からの教育の重要性を感じており、昨今の国内で生じた臨床研究の不適切事例や防止策を共有すること等、臨床研究の品質管理が求められている中で、今後も各診療科CRM（クリニカルリサーチマネージャー）と更なる連携を図り、適正な臨床研究の活性化に繋げたいと考えております。

今後も疾病の克服や予防を目指した医学を発展させることにより、国民の健康増進に貢献できるよう取り組んでまいりますので、ご指導とご支援くださいますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

総合臨床研究センターへのエール

副センター長
徳島大学先端酵素学研究所　所長
糖尿病臨床・研究開発センター　教授
松久 宗英

医学の進歩と技術の高度化により、新しい医療機器や治療薬が次々と臨床の場に登場しています。例えば代謝疾患領域では、血糖値に応じてインスリンが自動注入されるインスリンポンプや10kg以上の減量が期待できる抗肥満薬、週1回の長時間作用型インスリン製剤、そしてインスリン産生細胞による再生医療が注目されています。このような医学の進歩を実臨床に届けるためには、治験を含めた臨床研究が不可欠です。最近では、臨床研究がどんどん高度化・複雑化するとともに、被験者保護のためのこれまで以上に高い倫理性が求められています。総合臨床研究センターでは、このような時代に即した研究環境を学内に構築・提供し、多くの治験や臨床研究を支援いただいています。私自身も副センター長として臨床研究の基礎から応用まで多くのことを学ばせていただき、新規のインスリンやグルカゴン製剤の国内治験統括医としてグローバル企業と協働したり、特定臨床研究や多施設共同研究を進めることができました。これからも、学内外の縦糸と横糸を上手く繋いでいただき、新しく生まれつつある徳島大学発の研究シーズが社会実装に向け発展できるよう、基盤形成から人材育成まで大いに改革を進められること、多くの患者に福音をもたらせ続けることを期待しています。

第13回 臨床研究・治験四国協議会開催

数年にわたる未曾有の感染症禍を経て、第13回 臨床研究・治験四国協議会は4年ぶりに完全現地参集にて開催する運びとなりました。四国外からも多数ご参加いただき、他機関の臨床研究・治験の実施体制について現場の声を聴くことができる貴重な機会となりました。

開催日時 2023年9月2日(土)13時～17時30分

開催場所 徳島大学大塚講堂
第一部　グループディスカッション(ワールドカフェ方式)
第二部　講演会／独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA)理事　宇津　忍 先生

第一部　グループディスカッション(ワールドカフェ方式)

参加者を6名前後の小グループに分け、テーマに沿って対話をすすめるワールドカフェ方式でグループディスカッションを行いました。

一定時間対話した後に話し合われた内容を説明するホストと、他のグループへ自由に回遊する旅人に分け、さらに新たな対話が生まれる仕組みです。ワークショップのように時間内に結論を導く必要がないため、リラックスした雰囲気で地位や年齢に関係なく経験談を共有したり、質問や提案を行ったりと、より活発な意見交換を行うことができたのではないでしょうか。

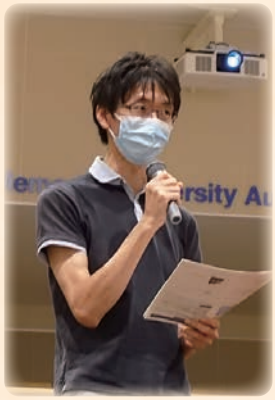
グループテーマ

- Group1　治験費用の適正化
- Group2　新人CRCのぶつかる壁と乗り越えるパワー
- Group3　夜間・休日のSAE対応と課題
- Group4　CRCのキャリア開発
- Group5　QMSと業務改善
- Group6　倫理委員会運営に関する負担軽減
- Group7　研究支援に関する困りごと相談

第二部 講演会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事の宇津 忍先生より「臨床開発に関するPMDAの取り組み」と題して、2022年4月に施行された緊急承認制度の内情や薬事承認におけるリアルワールドデータ、リアルワールドエビデンスの利活用を含む臨床データの信頼性確保などについてご講演いただきました。

講演後は会場から複数の質問を受けていただく場面もあり、パンデミックによるワクチンの緊急承認など、世界と国内の薬事承認審査事情に対する関心の高さを物語っているようでした。日常業務に携わる中では触れる機会の少ない貴重なご見解をうかがうことができました。



運営を振り返って

本会は3年間のオンライン開催を経て、4年ぶりに現地で開催することができました。私自身も現地での参加は初めてのことで、手探りの中での運営でございました。そのため、不手際も多々あったかと思いますが、協議会が無事に成功したことに安堵しております。

第一部のワークショップでは、コロナ禍以前のような活発な議論や交流が行われておりました。また、オンラインでお会いしていた先生方とも数年ぶりに対面を果たす機会もあり、情報収集にとどまらない現地開催の魅力を改めて感じる機会となりました。

第二部では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事（技監）の宇津 忍先生にお越しいただき、臨床開発に関するPMDAの取り組みについてご講演頂きました。参加者の皆様におかれましても、臨床開発の最前線についての知見について学ぶことが出来る機会となったのではないかと感じております。

最後に、協議会にご参加頂いた皆様や運営にご協力頂いた皆様に心から感謝申し上げます。本会に参加する事で得られた知識・経験を活かし、今後も引き続き精進いたします。

社会実装推進部門 部門長　**八木 健太**

この度、運営スタッフの一員として、グループワークの企画、運営に携わる機会に恵まれました。

今年、COVID-19が5類感染症に移行したことにより数年ぶりの現地開催となりました。開催にあたりテーマの決定、グループの割り振りについてメンバーと話し合いを重ねました。

形式については、数年ぶりに直接会って話しができるのだから、会話を楽しむような手法がよいとの提案がなされ、ワールドカフェ方式での実施が決まりました。

私自身は、ワールドカフェ方式のディスカッションについて、知識がなく、インターネットで学習するところからスタートしました。そのため、スタッフ説明会では、十分な説明ができず、伝えることの難しさを知りました。その中で、たくさんの方々からのアドバイスや、直接ご指導をいただく事で、何とか形にすることができました。参加した方から、「楽しかった。」「結論を気にせず、たくさん話すことができた。」と、高評価を頂戴し、大変嬉しく思いました。

今回、このような役割を与えて下さったこと、参加者を含め、たくさんの方々にご協力いただいた事に感謝いたします。ありがとうございました。

治験推進部門 CRC　**森本 恭代**

特定臨床研究の最前線 Part 2

「画期的な進化を遂げた最新の磁性アタッチメントシステムの有効性を検討する」

口腔顎顔面補綴学分野
石田 雄一先生

磁性アタッチメントとは、磁石の吸引力を利用して義歯を口腔内に固定する装置です。磁石が内蔵された“磁石構造体”と呼ばれる装置を義歯側に、“キーパー”と呼ばれる磁石に吸着する金属（つまり、キーパーは磁石ではありません）を口腔内の歯に固定し、両者の間に働く磁気的な吸引力によって義歯を口腔内に固定します。近年、従来にはない画期的な進化を遂げた磁性アタッチメントが開発されました。

新型の磁性アタッチメント（Magteeth. マグネデザイン株式会社. 愛知）は、基本的な構造は従来とほぼ同じですが、様々な技術革新により、製作費を1/10程度まで削減しています。磁性アタッチメントシステムは有効な治療法である反面、比較的高額な治療方法です。性能が担保された製作費の大幅なコストダウンは患者・医療従事者共に非常に魅力的であり、普及率に大きく影響します。また、従来製品に比べ厚みが1/2程度の“超薄型”Magteethも可能になっています。実は、磁性アタッチメントの“厚み”は治療内容や予後に影響する大きな要因であり、超薄型Magteethと近年のデジタル技術を用いた新たな臨床応用も検討しています。

Magteethは国内での薬事承認の取得ができていません。そのため、特定臨床研究の手続きが必要であり、本研究は国内で初めてMagteethを用いる臨床研究となります。本研究は、国内外の磁性アタッチメントの臨床に対してインパクトを与えるものになると考えています。

最後に、本研究の申請時には総合臨床研究センターや病院臨床研究支援係の皆様に多大なサポートを賜りました。この場をお借りして改めて深謝申し上げます。

治験審査委員会の開催形式について

治験推進部門（IRB担当）　阿部 奈都美

当院の治験審査委員会（以下、IRB）の開催形式について、新型コロナウイルス感染症流行に伴い、2020年5月度から2023年9月度まで参集からWebへ移行し開催しておりました。その後、新型コロナウイルス感染症の5類移行、感染症流行の落ち着き、他の院内委員会の動向を鑑み、IRBも参集会議を基本とした上で委員のやむを得ない事情などによりWebでの出席も可能とするハイブリッド形式に移行しました。久しぶりの参集開催ということだけでなく、例えば委員の人数が増えているなど、約3年間でセンターも委員会も様変わりしておりましたので、当時の担当者および引き継いだメモ等を頼りに実施に向けての協議から開始となりました。

その後、メインで使用する会議室を決定し、治験推進部門をはじめとした当院職員、ご支援いただいているSMO各社の治験事務局担当者にも協力を仰ぎ、本番さながらの予行演習を経て2023年10月度より無事に移行させることができました。移行してまだ3か月ほどではあるものの、まずまずの滑り出しとなったことにほっと胸をなで下ろしております。

今後もより明確でかつ利用しやすいIRBの運営になお一層力を入れていきたいと考えております。引き続きご指導ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。

学会参加報告

第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山 参加報告

CRC あり方会議　オーガナイザーを務めて

臨床研究推進部門　佐藤 康敬

日本臨床衛生検査技師会よりプログラム委員として参加させていただき、シンポジウム「20年を迎える日本の医師主導治験の過去、現在、そして将来の展望」の企画から座長を務める機会をいただきました。医師主導治験は、法整備から20年を経て、医師主導治験を取り巻く環境は大きく変化しており、アカデミアや支援企業等でそのノウハウが蓄積されています。そこで、過去の医師主導治験を振り返りながら、現在の課題や経験を共有し、今後を見据えるための場を設けたいという思いから、今回の企画を考えました。そして、医師主導治験に携わる様々なお立場の方々にご講演いただけたことで、大変有意義なものとなりました。また、私自身、主催側の役目を初めて経験し、上手くいかないことも多々ありましたが、会議代表や委員の方々、経験豊富な演者の方々のお力添えをいただき、何とか最後までやり遂げることができました。この経験を通じて、本会議でCRCや臨床試験におけるよりよい取り組みを検討されてきた先達の方々の努力を身にしみて感じました。この様な機会を与えていただいたことに感謝し、日頃の業務を通して、今後の臨床研究・治験の推進に少しでも貢献できればと思います。

発表者より

治験推進部門 CRC　前田 和輝

本会では、電子カルテを使用した原資料作成における効率と信頼性に関する調査というタイトルで一般演題（eポスター）の発表をさせていただきました。本調査では、今後の記録の残し方について、参考となる資料を得ることができましたので、あり方会議で、共有や議論する良い経験をさせていただきました。開催期間中は、座談会も拝聴し、依頼者側や施設側の担当が様々な立場から同じ方向を目指して頑張られていることが再認識でき、自身のモチベーションも上がりました。

治験推進部門 CRC　桒原 絵美

徳島大学病院におけるCRC業務量の可視化に向けて」というタイトルで、eポスター発表を行いました。発表を通して、当院における治験の質向上のみならず、背景の異なるスタッフが協調してCRC業務を行い、CRCを続けていきたいと思える、キャリアアップを志せる環境づくりができればと強く思いました。このような有意義な機会を与えてくださった当センターの皆様、ありがとうございました。

事務部門（治験事務局）　鍛 美智子

CRCと臨床試験のあり方を考える会議に参加および一般演題発表をいたしました。初めてのeポスター発表で声を吹き込むことに戸惑いましたが、他の方のポスターをオンデマンドで拝聴させていただくと声があることにより理解が深まるように感じました。今後は色々な学会でもeポスターが主流になっていくと思いますので、この会で経験できとても良い機会を与えていただけたと感謝しております。主催された皆さまありがとうございました。

GCPエキスパート試験に合格しました!

事務部門（治験事務局）　鍛 美智子

第11回JSCTR認定GCPエキスパート試験を受験し、無事合格いたしました。主業務の治験（GCP）に関しての不安はありませんでしたが、人を対象とした生命科学・医学系研究に関する臨床研究指針および臨床研究法に関しては答えに迷ってしまう部分もあり、自分の課題も浮き彫りになりました。

今後は諸先輩方の背中に少しでも近づけるよう、日々研鑽を積んで、自分自身を高めていきたいと思っておりますので、今後ともご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

新スタッフ着任のご挨拶

治験推進部門 CRC/看護師　**穐山 隼也**

2023年5月から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穐山と申します。CRCの仕事は以前勤めてきた内容とは大きく異なり、聞き馴染みのない単語や略語に日々苦戦を強いられています。最初は分からないことばかりですが、精一杯努めてまいります。微力ではございますが、より一層精進してまいる所存でございますので、ご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

治験推進部門 CRC/看護師　**久米　緑**

2023年6月1日付で、外来化学療法室から異動となりました。これまでの知識はほとんど通用しない、物覚えの悪い私にはなかなか困難な環境だなと実感しております。現在4ヶ月が経過し、静寂の中に響くタイピングの音、聞き覚えのない略語の飛び交う会話、デスクワークによる臀部への褥瘡発生の不安にも少しずつ慣れてきたかな、というところです。ご迷惑をお掛けすることばかりと思いますが、少しでも早く業務に慣れ、自立することが出来るように精一杯頑張ります。ご指導よろしくお願いいたします。

治験推進部門 CRC/理学療法士　**富原 久美子**

2023年10月1日着任となりました、富原と申します。今まで理学療法士として一般病院の他、訪問看護ステーション、介護施設での勤務を致しておりました。その為、大学病院で働くということにも慣れておらず、治験という今までの業務とは全く違う内容に苦戦しております。私は訪問での勤務において治験を経験された患者様に接する機会があり、CRCという職業を知りました。想像よりも何倍も大変な業務ではありますが、早く業務にも慣れるよう精進いたしますのでご指導ご鞭撻のほどよろしくお願いいたします。

治験推進部門 CRC/看護師　**友川 芽依**

2023年11月から総合臨床研究センター治験推進部門で勤務させていただいております。今までは看護師として、病棟やクリニックで働いてきました。治験コーディネーターとしての経験はなく、治験に携わるのは初めてです。未熟ではありますが、日々精進し努めていきたいです。これまでの経験を活かしつつ、病院や社会に貢献していきたいと思います。よろしくお願いいたします。

SMOのご紹介

(Site Management Organization：治験施設支援機関)

治験推進部門 CRC（写真左から）
矢野 静香・中村 優美・森山 貴大

このたび徳島大学病院で勤務させて頂くことになりましたシミックヘルスケア・インスティテュート株式会社の治験コーディネーターです。

SMO-CRCとして大学病院での治験に携わることができ、大変光栄です。治験が円滑かつ正確に実施できるようにサポートさせて頂きます。治験に参加される患者様にも院内スタッフの皆様にも信頼して頂けるよう努めてまいります。ご指導のほどよろしくお願いいたします。

編集担当者より

A.Akaishi
Y.Mitani
K.Yagi
Y.Aoe

COVID-19の5類移行に伴い、当センターにおいても忘年会を再開いたしました。おいしい食事と楽しい会話に懐かしさとスタッフの結束感を感じ、一丸となって新しい取り組みを進めたいと決意しました。今年も感染症に留意して体調管理に努め、厳しい中にも楽しさと達成感を感じながら、業務を行いたいと思います。また、ISO更新審査受審の際に、審査官の方から、「こちらの部署の顧客は研究者の方ですね」とのご意見をいただきました。研究者とコミュニケーションを密にとり、信頼される部署を目指したいと考えております。

CRCDT Letter　第 75 号　2024

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