

令和5年度 徳島大学病院 治験貢献賞



病院長 香美 祥二 先生

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5年度は、佐藤正大先生（呼吸器・膠原病内科）、荻野広和先生（呼吸器・膠原病内科）、井上寛章先生（食道・乳腺甲状腺外科）の先生方が治験貢献賞を受賞され、治験薬管理薬剤師さん'S（菊石美也子先生、木宿昌俊先生）の先生方が特別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。



呼吸器・膠原病内科 佐藤 正大 先生 担当した疾患 間質性肺疾患

昨年度に引き続き、今年度も治験貢献賞を賜り、誠に光栄に存じます。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ご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、進行性の肺機能低下を特徴とする、国の難病指定疾患です。現状では治療選択肢の少ない本疾患ですが、当院で新規薬候補を用いた治験を推進することで、患者さんの希望となりえる新しい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、努力を重ねて参りますので、今後ともよろしくお願いいたします。



呼吸器・膠原病内科 **荻野 広和** 先生

担当した疾患 **肺がん**

この度は治験貢献賞を賜り光栄に存じます。まずは治験にご協力頂きました患者さんおよびご家族の皆様、また治験遂行に尽力頂いた総合臨床研究センター、病棟、外来化学療法室のスタッフの皆様にご礼申し上げます。私が担当する肺癌診療においては、近年様々な新薬が各治験において効果を示し臨床応用されているものの、未だ課題が多く残されています。今後もより良い治療法を開発し、いち早く患者さんに提供すべく、積極的に治験に取り組んでいきたいと思っております。今後ともよろしくお願いたします。



食道・乳腺甲状腺外科 **井上 寛章** 先生

担当した疾患 **乳がん**

この度は、治験貢献賞を賜り誠に光栄に存じます。治験にご協力頂いた患者様とご家族の皆様、手厚いサポートをしてくださった総合臨床研究センターの皆様にご心より感謝申し上げます。

乳がん領域では毎年新しい薬剤が承認され使用可能となっておりますが、うまく効果が得られない方もまだいらっしゃいます。新しい有効な可能性のある薬剤を提供できる治験を含め徳島の患者様へ多くの薬剤を提供できればと考えています。これからも精進し、社会に貢献できるよう尽力してまいりますのでよろしくお願い申し上げます。

特別賞

治験薬管理薬剤師

菊石 美也子 先生、**木宿 昌俊** 先生

(写真右)

(写真左)



この度は治験貢献賞・特別賞を賜り、誠にありがとうございます。治験薬管理薬剤師として治験薬の受領、管理、払出、調製、返却等に携わっています。現在、保管庫には室温保存、冷蔵保存の治験薬が60~70剤あり、温度逸脱を起こさないよう温度変化に気を付けて管理しています。薬務室との兼務で行き届かない点もあったと思いますが、CRCや事務局の皆さんに助けられ業務を進めることができたこと非常に感謝しています。今後も精一杯頑張りますのでよろしくお願い致します。

臨床研究コーディネーター(CRC)院内認定コースを修了しました

総合臨床研究センター 治験推進部門 **三谷 友紀子**、**久米 緑**

(写真左)

(写真右)

私は、昨年6月に総合臨床研究センターに異動し、同月からCRC院内認定コース研修を受講しました。異動してすぐの参加に戸惑いもありましたが、ビジネススキルやCRCの役割、業務について一から学ぶことが出来、有意義な時間となりました。講師の皆様、快く研修を受講させてくださった職場の皆様にご感謝申し上げます。今後、研修で学んだ知識や日々の業務での先輩方の助言を参考にし、被験者様の安全や権利を守り、治験が円滑に進むよう支援が出来るように尽力します。また、被験者様は、自分自身に有益になるとは限らない状況を受け入れ、治験に参加してくれています。そのことを忘れずに対応することが出来るCRCになりたいと考えております。

CRC 久米 緑



徳島大学病院フォーラム報告 2024年3月3日開催

治験推進部門 友川 芽依



徳島大学病院フォーラムにて、治験・臨床研究部門のブースを出展しました。本フォーラムのブース出展は5回目でした。ブースでは、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と「治験や臨床研究についての医師からのコメント」を掲示し、「PPI (Patient and Public Involvement: 患者・市民が治験や医学的研究の企画立案に参画すること) について」、「JRCT (Japan Registry of Clinical Trials: 臨床研究等提出・公開システム) を使用した臨床研究・治験の調べ方」の資料を配布、実際に検索出来るようPCを設置しま

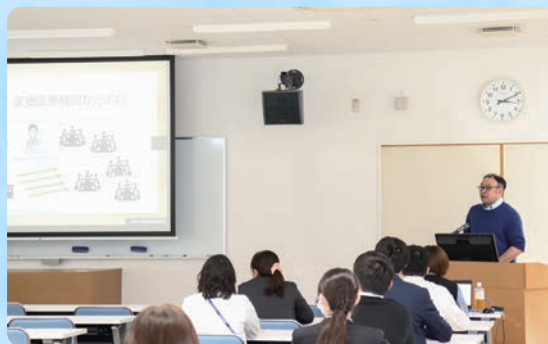
した。また、QRコードを用いたアンケートを実施し、ご回答いただいた方には総合臨床研究センターのロゴ入りボールペンをノベルティとして配布しました。

アンケートにご回答いただいたのは63名、その内81%の方が60歳以上の方でした。治験や臨床研究への参加経験について、92%が「参加したことがない」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」は68%、「知らない」は32%でした。意見として、対象疾患について、参加方法、健康被害があった場合の補償について知りたい等がありました。少しでも多くの方に治験や臨床研究について知っていただき、治療の選択肢の一つとして適切な情報を提供できるよう、今後も取り組んで参りたいと思います。

研究審査委員会委員向け研修会報告 2024年3月15日開催

事務部門 (治験事務局) 鍛 美智子

当センター主催の倫理審査委員会(治験審査委員会・生命科学・医学系研究倫理審査委員会・認定臨床研究審査委員会)委員向け研修会が3月15日に開催されました。この研修会では、福島県立医科大学附属病院臨床研究センター特任教授の稲野 彰洋先生を講師としてお迎えし、「一括審査とは 倫理審査の審議ポイント」をテーマに倫理委員会の一括審査についての進め方や研究審査の承認基準について、また3つの委員会に共通する「社会的に特別な配慮を要する者(社会的に弱い立場にある者)」への考え方、審査に必要な着眼点等を講演いただきました。受講した委員からは、「審査についてのポイントが分かりやすく説明されており、研修会を通じて新たな知識や視点を得ることができました」や「今後の委員活動に生かしていく」という声がありました。参加者の皆さまが研修会から得た知識や技術を生かし、より高度な審査が行えることが期待されます。今後も、倫理審査委員会の活動向上と業務の円滑化のため、更なる研修会や情報提供等、様々なサポートを行ってまいりますので、引き続きご支援とご協力を賜りますようお願い申し上げます。



CRCのひとことコラム



治験推進部門
稲山 隼也

日本では、少子高齢化と労働人口の不足が課題となっています。そのため、内閣府が提唱したSociety5.0では、サイバーとフィジカル空間を融合させた社会の実現が目指されています。特に医療現場では、デジタル医療データバンクの構築が重要視されていますが、生成AIの活用はまだ進んでいません。適切な使用法を模索するため、個人情報が入っていない活動でAIの使用を慣れさせる必要があります。AIに仕事を奪われることを恐れるのではなく、個々の得意分野を理解し、AIと人間の仕事の役割分担を検討する必要があると考えます。

ご挨拶

新スタッフ

臨床研究推進部門 看護師長 森内 洋美



4月1日に臨床研究推進部門の看護師長に着任しました。これまでは、小児・周産期領域で日々妊産婦や新生児・小児の対応に病棟を走り回る日々でした。動から静への真逆のデスクワークに少々戸惑っておりますが、諸先生方のお力添えを頂きながら、少しでも早く業務をこなせるよう努めているところです。臨床研究は、看護の質を向上するためにも非常に重要です。これまでの臨床経験が今後の臨床研究に活かせるよう貢献したいと思っております。引き続きご指導、ご鞭撻のほど宜しくお願い致します。

治験推進部門 CRC/SMO(EPLink) 角 安香里、松田 春香

(写真左) (写真右)



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株式会社EPLinkの治験コーディネーターです。SMOの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。これからセンターのスタッフの皆さまや治験に関わる各部署の皆さまにご指導いただきながら、治験が円滑かつ正確に実施できるように丁寧な業務を心がけていきたいと思っております。何卒よろしくお願い申し上げます。

退職スタッフ

看護部の異動でセンターに着任してより8年の月日が流れ、このたび令和6年3月に退職いたしましたことをご報告申し上げます。臨床研究推進部門での業務は、研究の品質保証および先進医療に関する支援やコンサルテーション、教育など多岐にわたり、この異動がなければ味わうことのできなかった医学系研究の重要な業務を経験させていただきました。私の看護師人生のかけがえのない財産となっております。センターの皆様、看護部をはじめ研究者の皆様には大変お世話になりました。心よりお礼を申し上げます。

私は、4月から徳島文理大学保健福祉学部看護学科に勤務しております。新しいキャリアを楽しみながら看護教育に尽力してまいりますので、今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



臨床研究推進部門
看護師長
加根 千賀子

異動スタッフ

治験推進部門
CRC/薬剤師
栞原 絵美

3年9カ月CRCとしてお世話になりました。先輩・同期スタッフに恵まれ、ともに切磋琢磨しながらCRC業務を覚えた頃を懐かしく思います。薬剤師業務と異なり、CRCは、検査、診察、治験薬を届けるまでのすべての段階において被験者様と関わります。初めて立ち上げた試験の被験者様に、「この治験に参加することで、ひとつのお薬を使うことができました。ありがとうございます。」と言われたとき、CRCとして被験者様と向き合えてよかったことを覚えております。ご協力いただいた被験者の皆様、先生方、院内スタッフの皆様、企業の皆様、本当にありがとうございました。CRCとして関わった治験薬がお薬として承認され、患者様の手に届き希望となる日を楽しみにしております。

この度、4月末をもちまして異動となりました。2022年2月より約2年間、総合臨床研究センターの皆様、関係者の皆様には大変お世話になりました。年々プロトコルが難しくなり、苦労することもありましたが、SMO-CRCという立場においても円滑に業務遂行出来ましたこと、本当に感謝致します。今後も「新薬を待ち望んでいる患者さんのもとへ、一日でも早く新薬を届ける」(弊社の企業理念)を胸にCRC業務に携わっていきたく思っております。

治験推進部門
CRC/SMO(EPLink)
安達 真里子

臨床研究推進合同セミナー 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 2024年1月10日開催

社会実装推進部門長 八木 健太



徳島大学では、病院総合臨床研究センター／研究支援・産官学連携センターの共催で「臨床研究推進合同セミナー」を定期的に開催しております。2024年1月10日に開催した講演会では「企業と取り組む医工連携」をテーマに2人の先生方にご講演頂きました。まず、徳島大学研究支援・産官学連携センターの客員教授である吉田雅信先生より、「ソニーとソフトバンクで学んだベンチャースピリット」と題して、大手企業での経験を通じて得られた精神についてご紹介いただきました。数多くのご経験から、新しいアイデ

アや技術を市場に展開するための姿勢や戦略についての貴重な知見を共有頂きました。次に、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野の准教授である佐藤豪先生より、「企業と共に取り組むVR酔いへの挑戦」というテーマでご講演頂きました。この講演では、VR技術を用いた医療の可能性に焦点が当てられ、新たな治療法の開発についての取り組みが紹介されました。これらの講演を通して、医工連携や企業との共同研究の重要性について学びの場となりました。今後も定期的に開催し、当学の臨床研究の更なる推進を目指しますので、今後ともご支援の程何卒宜しくお願い致します。

第3回クリニカルリサーチマネージャー会議 2024年1月31日開催

副センター長 / 臨床研究推進部門長 坂口 暁

徳島大学では、各診療科に1人、クリニカルリサーチマネージャー(CRM)に選ばれた研究者がいます。CRMは、臨床研究の管理・研究者教育などが期待され、他の医療機関でも設置が進んでいます。CRMにお集まりいただき、クリニカルリサーチマネージャー会議は総合臨床研究センターが実施しており、2024年1月31日に第3回の会議が実施されました。今回の会議の目的は臨床研究の品質管理について各科に周知することで、ISO9001更新審査や特定共同指導で指摘された点や、不適合事案の情報を共有しました。クリニカルリサーチマネージャー会議では、臨床研究を行う上で問題となっていることを、総合臨床研究センターの顧客である研究者から情報を吸い上げることも目的としており、今回は会議中または会議終了後にも議題に挙げてほしい課題を研究者サイドの意見として提示してもらいます。今後も年1～2回を目途に開催しますので、何か研究に関する問題点がありましたら、総合臨床研究センターまでご意見をお寄せください。研究者側からの現場の率直なご意見をお待ちしております。





新人CRCミーティングの開催

治験推進部門 富原 久美子

当センターにはCRCとしての経験が1年未満の職員が4人います。その4人が、業務に関する疑義を持ち寄り解決しあうミーティングを月1回行っております。その指導には二見CRCに担当していただいております。4人それぞれ担当試験が違うのは当たり前ですが、それぞれ進行度の違う試験を担当しており、その時々での出て来る疑問が変わってきます。その為、現時点では疑問にも思わなかったことが、後々同じ内容で疑問に思うということが起きたりします。また、担当CRAさんとのコミュニケーションに関しても悩みが出ることもあります。そのような場合、このミーティングで知り得た知識が生かされる事が多々あり、適切な対応を行うことも出来るようになってきました。その結果、4人でお互いの知識の補完や情報共有が出来ることで助け合い、励まし合いながら業務にあたる事が出来ています。



同じ時期に入職した仲間が4人もいるこの状況は珍しいそうです。試験には一人で対応することが多いですが、相談できる優しい先輩がたくさんいること、支えあい、励ましあえる同期の仲間がたくさんいることで、理学療法士という治験の世界では珍しい資格の私でも業務をスムーズにおこなうことができていると感じています。今後も更なる努力を重ね、CRCとしてのスキルを上げていきたいと思っております。最後に指導を担当していただいている二見CRCに感謝申し上げます。

センターにはフレッシュなCRCが4名在籍しています。所属した時期は少しずつ違えど、ぶつかっている壁は同じ。先輩CRCから指導を受けるだけでなく、4人の中でも能動的に議論、共有できるような環境作りに努めています。今後はこのミーティングで得たことを、他の先輩CRCにも還元しセンター全体の底上げを図ります。



二見CRCからのコメント



筋萎縮性側索硬化症 (ALS) に対する高用量メチルコバラミンの新薬承認申請について

脳神経内科 沖 良祐

徳島大学研究支援・産官学連携センター 梶龍児特命教授(主任研究者)、徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床神経科学分野 和泉唯信教授(治験調整医師)らによる我々の研究チームは、難病の筋萎縮性側索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis: ALS) の発症早期患者に対する高用量メチルコバラミンの有効性、安全性を検証する目的で2017年より「高用量メチルコバラミン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-」(Japan Early-stage Trial of Ultrahigh-Dose Methylcobalamin for ALS: 以下、JETALS) を実施しています。JETALSにおいて、高用量メチルコバラミンはプラセボと比較して、有意に症状の進行を抑制することが確認されました(図)。高用量メチルコバラミンは2022年5月に厚生労働省より希少疾患用医薬品に指定され、開発元のイーザイ株式会社は2024年1月26日にALSに係る適応で独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に新薬承認申請を行いました。脳神経内科および総合臨床研究センターでは、長期実薬投与試験が継続中のJETALSの運営とともに、2024年度中の高用量メチルコバラミンの薬事承認取得を目指して準備を進めています。

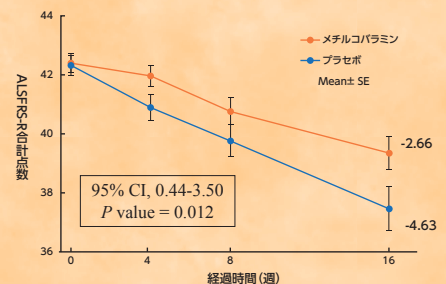


図:高用量メチルコバラミンのALS症状(ALSFRS-R)の進行抑制効果



編集担当者
より

Y.Sato
M.Kume
T.Akiyama
T.Niimura

センターレターをお読みいただき、誠にありがとうございます。徳島大学病院では、日々、様々な臨床研究がおこなわれており、現在進行中のもののみで、約700件にも上ります。この数字から、多くの研究者が医療の質向上に向けて取り組んでいることがご理解いただけるかと思います。総合臨床研究センターでは、研究者の方々、そして臨床研究に参加される方々のサポートを通して、臨床研究の推進に全力を尽くしてまいります。今後も徳島大学病院の臨床研究にご理解とご支援を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。最後になりますが、この広報誌を通じて、徳島大学病院の取り組みや成果について皆様にお伝えできることを大変嬉しく思います。引き続き、ご愛読賜りますようお願い申し上げます。 臨床研究推進部門 新村 貴博

CRC DT Letter 第76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