Crcdt letter
Clinical Research Center for Developmental Therapeutics
2025 Spring & Summer
Vol. 78

総合臨床研究センターが担う役割

総合臨床研究センターは1999年4月1日に“治験管理センター”として設立されました。

設立後2年が経過した頃の2001年春頃、当時の曽根三郎センター長から、整形外科科長の安井夏生教授（当時）に、「整形外科から誰かイキの良い若者を副センター長に推薦してくれないか?」と連絡が入ったようです。当時講師であった私が教授室に呼ばれ、治験管理センターの副センター長として指名されました。その後、2年半、副センター長を務めさせていただきました。確かに慣れない業務ではありましたが、今振り返ると、私にとって非常に大きい財産となった期間でした。治験管理センターは、その後臨床試験管理センター、そして現在の総合臨床研究センターへと進化しております。私が在籍していた時の治験支援に加え、研究者主導の臨床試験の相談支援、さらには倫理委員会の支援など、徳島大学病院の高度先端医療の開発と推進を最前線で行なっている施設であると言っても過言ではありません。

さて、私は本年4月1日より徳島大学病院長を拝命いたしました。私どもは徳島県における唯一の大学病院です。まず、県民の皆様へ「世界に誇れる最高水準の治療を提供する」義務がございます。県民最後の砦として、常に最高のそして最新の医療を行うべく、職員の皆様と精進致したいと思っています。もう一つの大きい役割は「未来の診断法・治療法を創る」ことです。現在の医療レベルでは解決できていない、より良い次世代医療の開発です。それこそがアカデミアである大学病院たる所以です。この二つ目の目標を達成するための中心となる機関が『総合臨床研究センター』です。皆様ご存知の通り、本センターは「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-」（JETALS）を主幹として行なった実績があります。その結果ロゼバラミン®という新薬の開発・発売を可能としました。今後も、総合臨床研究センターには、徳島大学病院のBRAINとしての活躍を期待するとともに、楽しみにしております。病院職員全員を代表し、病院長としてエールを送りたいと思います。

徳島大学病院 病院長　西良 浩一

－令和６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］

1位

歯科 かみあわせ補綴科　**細木 眞紀** 先生

この度は治験貢献賞を賜り、心より感謝申し上げます。私が担当した金属パネルパッチテストの治験は、日本国内外の施設が参加し、金属アレルギー検査の新たな可能性を世界に広げる期待が寄せられています。この治験に際し、総合臨床研究センターや歯科用金属アレルギー外来、歯科および皮膚科を含む多くの方々から温かいサポートを受けました。ご協力いただいたすべての患者様および医療従事者の皆様に深く感謝いたします。これからも治験の発展と患者様への貢献を目指し努力してまいりますので、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2位

脳神経内科　**松原 知康** 先生

この度は治験貢献賞を賜り、誠に光栄に存じます。治験にご協力いただいた患者様とご家族の皆様、ならびにご支援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。本賞を励みとし、患者様に一日も早く新たな治療の選択肢をお届けできるよう尽力してまいります。引き続きご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

3位

脳神経内科　**宮本 亮介** 先生

この度は治験貢献賞を頂き、大変うれしく思っております。担当CRCをはじめとした総合臨床研究センターの皆様の手厚いサポートのおかげで、治験を行うことができております。改めてお礼を申し上げます。今回私が主として担当した治験では、5名の患者様に参加して頂きました。ご協力頂き深謝申し上げます。治験は、何よりも、治療の発展に寄与したいという皆様の思いで成り立っております。引き続きどうぞよろしくお願い申し上げます。

治験貢献賞 特別賞　検査部 検体検査部門

この度は特別賞にご選出頂きありがとうございます。
検体検査部門では、提出いただいた検体につきまして、チェックリストを用いて採取・処理・保存・出検までプロトコルに基づき正確かつ迅速に処理することを心がけ、業務を行っております。条件が特殊な場合、CRCの皆様にご協力いただき、なんとか対応してまいりました。今後もより良いデータを提供すべく努力してまいりますので、よろしくお願いいたします。

治験貢献賞 番外編

2025年度は医薬品の臨床試験実施にあたり企業や医療機関が守るべき基準をまとめた省令GCP(Good Clinical Practice)の改正が予定され、2024年6月に一部改正された臨床研究法が2025年5月末に施行となるなど、臨床研究・治験を取り巻く環境は変化し続けています。

香美前病院長は2019年から6年間、病院長として院内の臨床研究・治験にかかる体制整備にご尽力されました。治験貢献賞授与式開催にあたり、総合臨床研究センターより感謝を込めて花束を贈呈させていただきました。

引き続き病院一丸となって、臨床研究・治験が円滑に進む体制づくりを進めてまいります。

香美先生　ありがとうございました!!

徳島大学病院フォーラムにブース出展しました！

臨床研究推進部門　看護師長
森内 洋美

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6回目でした。ブースでは、治験啓発ポスターと「治験や臨床研究についての医師からのコメント」、ブース内資料として、「治験ってなに?①②」「治験は未来への贈り物①②」の4枚のタペストリーを掲示し、治験に関するクイズ用紙を配布し、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。クイズは、100名の方から回答いただくことができました。クイズの結果として、全問正解は55名(55%)でした。内容としては、「薬の誕生」「薬のメリット」「治験のルール」についての正答率はよい結果でしたが、「治験への参加を決めるのは誰か」「治験を途中でやめることができる」「治験に参加すると必ず新しい薬を使うことができる」に関しては、正答率70～80%であり、「くすり」の製造過程については認知されているものの、治験に関する内容については認知が低く、患者自身の意思決定などに関連する認識においても低い傾向にあることが分かりました。

「難病・希少疾患部門」の新設

～文部科学省「高度医療人材養成拠点形成事業」の採択を受けて～

呼吸器・膠原病内科 科長
徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授　西岡 安彦

2024年4月に文部科学省より「高度医療人材養成拠点形成事業」の公募がありました。背景には、諸外国に比して我が国の研究力が相対的に低下しており、大学病院には我が国の医療を支える医育機関として、特に研究面において特色ある研究の推進とそれを活かした医学研究者の養成、高度な臨床能力を有する医師の養成が求められているという現状があります。

そこで本事業では、医学生及び医学系大学院生に対して基礎と臨床が一体となって研究体制の強化を行い臨床研究を推進することで、臨床教育・研究に関する知識・技能等を有する優れた医師を養成し、我が国の医学・医療の発展や研究力の強化に貢献することが求められています。

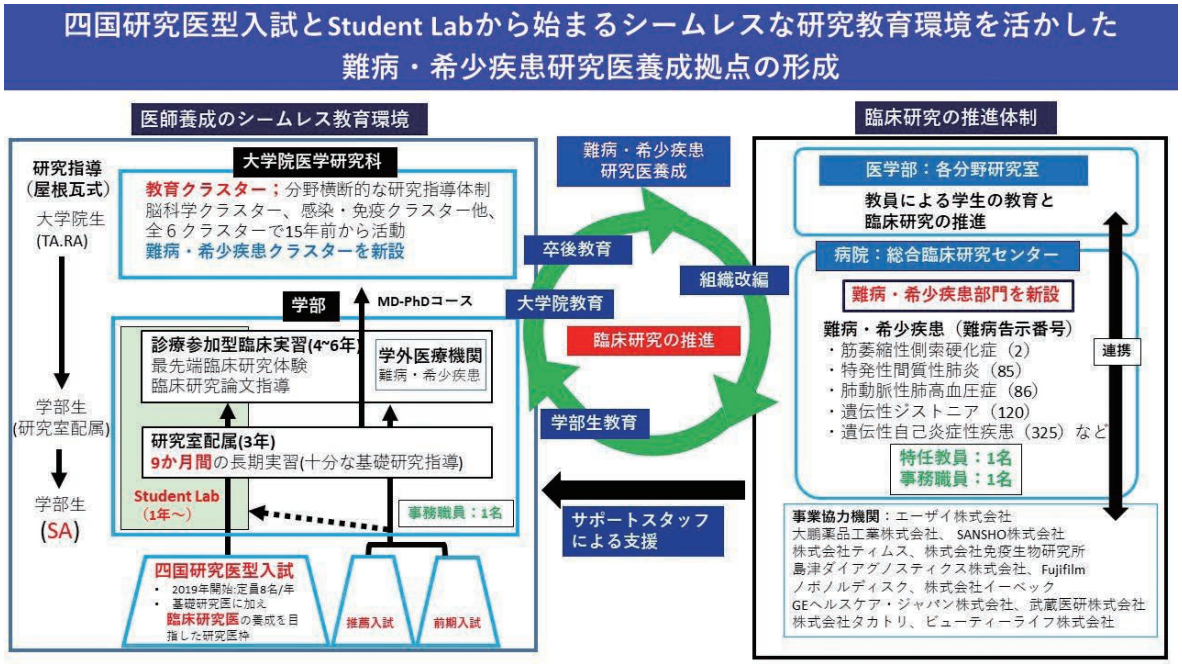
2024年4月に医学部長として本事業に申請することを決定し、事前に徳島大学の研究論文業績と治験を含めた臨床研究実績を調査しましたところ、「難病・希少疾患」領域に大きな強みを有するデータが得られました。昨年9月に筋委縮性側索硬化症（ALS）（難病告示番号2）に対してロゼバラミン®が薬事承認に至った医師主導治験は徳島大学病院が主導で行った「難病・希少疾患」領域の代表的臨床研究です。また、徳島大学病院総合臨床研究センターで行われている国際共同治験の約4割が、難病・希少疾患領域の治験です。

そこで、特色臨床研究として「難病・希少疾患」（精神・神経疾患を含む）に焦点をあて、この「難病・希少疾患」研究をさらに発展させるため「四国研究医型入試とStudent Labから始まるシームレスな研究教育環境を活かした難病・希少疾患研究医養成拠点の形成」という事業名（図参照）で申請しましたところ、全国30大学の一つとして採択されました。

難病は、難病法によって 1) 発病の機構が明らかでなく、2) 治療方法が確立していない、3) 希少な疾患であって、4) 長期の療養を必要とする疾患と定義されており、企業の創薬の対象になりにくいため、医師が中心となって診断法や治療法の開発を進めて行く必要性の高い疾患です。現在、国に指定されている難病は341疾患にのぼります。

本事業では、総合臨床研究センターに「難病・希少疾患部門」を新設し、「難病・希少疾患」（精神・神経疾患）の臨床研究をさらに拡大発展させることで、徳島大学病院を全国の「難病・希少疾患」研究拠点にすることを目指しています。

徳島大学医学部及び徳島大学病院が、難病・希少疾患に苦しむ方々に光を届けることができるよう力を合わせて取り組みを進めて行きたいと考えています。



当センターにおける難病・希少疾患部門の設立とその任務について

難病・希少疾患部門 特任助教　山﨑 博輝

この度、当センターに新設された「難病・希少疾患」部門に就任致しました。徳島大学では難病・希少疾患の研究領域において新規シーズにつながる原因究明から医師主導治験までを展開し、製薬企業や医療機器メーカーとの協業により新たな診断・治療法・医薬品・医療機器の開発を進めています。

“希少疾患”は文字通り患者数が少ない疾患であり、さらに病態の解明や治療法の確立が未解決である疾患が“難病”です。医療費助成制度の対象となる“指定難病”だけでも実に341もの疾患（2024年現在）にのぼります。

難病に対し、その新薬が開発され、実臨床で使用可能になるまでには、治療メカニズムの仮説、薬の作成、その有効性と安全性の証明といったプロセスがあり、その一つ一つの達成には多大な努力や時間を要します。私が専門としております脳神経内科の領域では、筋萎縮性側索硬化症（ALS）を対象とし、当センターを中心にAMEDの支援の下で実施しました医師主導治験（JETALS）を経て、新薬（ロゼバラミン®）を患者様へ届けることができました。これはまさに関わって頂いた人々全員の努力が結実したものと言えます。

脳神経内科では、ALSの他にも様々な多くの希少疾患・難病に関わります。これからは当センターの一員として脳神経内科医としての経験を活かし、難病・希少疾患と闘う患者様の明るい未来のため、治験および臨床研究の推進に貢献していく所存ですので、何卒よろしくお願いいたします。

学会参加報告

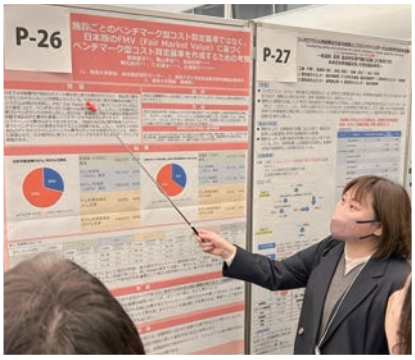
日本臨床試験学会第16回学術集会総会 in 横浜

日本臨床試験学会に参加し、ポスター発表と座談会のファシリテーターを務めました。

ポスター発表では、研究費の適正価格（フェアマーケットバリュー、FMV）の考察について発表しました。このテーマは、他の医療機関の方々も関心が高く、発表後には様々な視点からの質問を多数いただき、活発な意見交換ができました。特に、参加者の皆様が抱える課題や疑問点を共有できたことは、今後の活動において非常に貴重な示唆となりました。

また、様々な職種の方々が集まる座談会では、ファシリテーターを務めました。普段なかなか話す機会のない企業の方々とも意見交換ができ、それぞれの専門分野からの考え方を知ることができて、とても勉強になりました。この経験を通して、臨床研究における職種間の連携の大切さを改めて感じ、今後の業務においても積極的に多職種連携を推進していきたいと強く思いました。

今回の学会では、たくさんの新しい知識や考え方に触れることができ、非常に有意義な時間を過ごすことができました。学会を主催してくださった関係者の皆様に、心から感謝申し上げます。これからも知識を深め、日々の業務に貢献していきたいと思います。

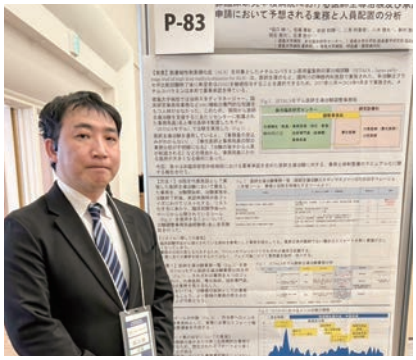


事務部門　鍛 美智子

このたび、第16回日本臨床試験学会学術集会総会にて、「非臨床研究中核病院における医師主導治験および承認申請において予想される業務と人員配置の分析」という演題で発表を行いました。

本研究は、当院が代表施設として実施したALSを対象とする医師主導治験をモデル（JETALSモデル）に、治験開始から承認申請までの各フェーズにおける業務を整理し、JETALSモデルに基づいた役割分担と必要な人員体制を可視化したものです。特に、業務の偏りや人員の削減による現場の負担といった課題に対し、フェーズごとに必要なエフォートを明示する工夫を加えた点が特徴です。

多職種が参加する本学会では、研究支援体制や治験運営に関する多くの実践的な知見が共有されており、今後の業務改善のヒントを得ることができました。関係者の皆様のご支援に感謝申し上げますとともに、今後もより良いセンター運用の実現に努めてまいります。



臨床研究推進部門 講師　坂口 暁

ご挨拶

新着任スタッフ

難病・希少疾患部門
特任助教
山﨑 博輝

2025年2月より新設された難病・希少疾患部門に配属となりました。私は脳神経内科医の立場から、日々の診療とともに、主には筋電図室での検査（神経生理検査・神経筋超音波）を通じて難病・希少疾患に関わってきました。また、当センターの方々のサポートのもと、様々な治験にも参加させて頂きました。今度は新たな気持ちで、総合臨床研究センターの“中の人”の立場から、治験・臨床研究の推進に貢献させて頂きたいと思います。今後とも何卒よろしくお願いいたします。

臨床研究推進部門
看護師長
尾形 美子

2025年4月1日より、臨床研究推進部門に配属となりました。これまでは、看護師長として病棟や外来で勤務しておりました。未経験からのスタートでしたので、不安や心配も多かったですが、周囲の皆さまのお力添えをいただきながら日々業務に努めております。これまでの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います。

より一層、業務に全力で取り組んでまいりますので、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。

社会実装推進部門
特任講師
相澤 風花

本年度4月付で薬剤部より総合臨床研究センター 社会実装推進部門に配属となった相澤でございます。いつも倫理審査委員会等でお世話になっておりましたが、これからは臨床試験、さらにその先の社会実装に向けた支援をサポートする側となることに身の引き締まる思いです。社会人ですと中堅どころとなりますが、本領域での業務は素人に近しいかと思います。お目にかかったことがある先生方もそうでない先生方も皆様のお役に立てるよう多くを勉強しながら真摯に業務にあたっていきたいと考えておりますので、今後とも何卒よろしくお願いいたします。

治験推進部門
副看護師長
岡本 美鈴

2025年4月より着任いたしました岡本と申します。当院では、様々な病棟や外来で看護師及び副看護師長として勤務しておりました。また、糖尿病看護認定看護師として院内認定コースを終了した糖尿病リンクナースが役割を果たせるよう継続した支援を担っております。総合臨床研究センターでの治験推進部門は、経験したことがない分野です。目から鱗が落ちる感じで、私に務まるのかと不安と心配な日々を過ごしています。着任後より総合臨床研究センターの皆様には、温かくご丁寧にご教示して頂き感謝申し上げます。少しでも早く知識や業務を覚え、CRCの一員として患者さんとご関係者の皆様に寄り添いながら、安全な治験が進めていけるように精進して参ります。ご迷惑をおかけすることがあるかもしれませんが、今後ともご指導をよろしくお願い申し上げます。

ご挨拶

異動スタッフ

2020年度から5年間、お世話になりました。着任当初は臨床研究推進部門で様々な臨床研究に携わらせて頂きましたが、コロナ禍の最中であった事も相まって、手探り状態で試行錯誤ばかりの日々を過ごしていたことが思い出されます。昨年の社会実装推進部門の立ち上げや、今年の難病・希少疾患部門の設立にも関わることができ、ここでしか出来ない経験を積むことが出来ました。力不足な点も多々あったかと存じますが、多くの方々からご指導やご助言を頂戴し、少しは成長できたと思っております。

私自身は4月から島根大学に活動の場を移すこととなりました。徳島大学で得た知識や経験を生かして精進致しますので、これからも引き続き何卒宜しくお願い致します。

末筆ながら、総合臨床研究センターの益々の発展、スタッフの皆様の更なるご活躍をお祈り申し上げます。

社会実装推進部門
特任講師
八木 健太

臨床研究推進部門
看護師長
森内 洋美

昨年4月に着任、わずか1年という短い期間ではありましたが、センターの皆様には大変お世話になりました。この1年で研究に対する視点・思いが変化したことを感じております。指針下研究のチェックでは、研究の基礎となる指針に対して多くの知識を得ることができました。何より、看護研究において支援させていただいた経験は、自身の研究への向き合い方、特に研究者の研究に対する思いに耳を傾け面談を重ねる中で、看護実践者として患者と向き合う研究者の深い思いや心に触れることができたことは、大きな収穫でした。

さて私事ですが、新年度より徳島大学大学院医歯薬学研究部教員として、保健科学部門ウィメンズヘルス支援分野でセカンドキャリアを積むことになり、この1年の経験は、教員として、また研究者としての礎となりました。

これまでの感謝を申し上げると共に、総合臨床研究センターの益々のご発展をお祈りしております。ありがとうございました。

CRCという新しい環境で多くの学びや経験をさせていただきましたが、このたび2025年3月に退職いたしましたことをご報告申し上げます。CRC業務は、プロトコール理解に始まり、マニュアル類やデバイスのトレーニングなど慣れない業務で戸惑うことが多く諸先輩方に沢山のご支援いただきました。治験に参加される被験者様の原疾患や生活環境から、治験参加後の生活を想像し支援を行っていくことは看護師の業務とも似ているところもあり、過去の経験が活きたように感じ、全ての仕事には意味があり、関連があるのだなと再認識をいたしました。センターの皆様には大変お世話になりありがとうございました。心よりお礼を申し上げます。

私は、4月から川崎医療福祉大学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。

治験推進部門
稲山 隼也

事務部門
鍛 美智子

治験事務局を担当しております鍛と申します。当センターへは医事課からの異動で、最初は治験に対する知識は無く未知の世界でした。右も左も分からない状態から、皆様の温かいご指導のおかげで少しずつ業務を覚えていくことができました。専門性の高い業務に携わる中で、臨床研究の奥深さに魅了され、いつしかGCPエキスパートの資格を取得するまでに至りました。関係各所の方々にはいつも快くサポートいただき、心から感謝しております。新年度からは国立がん研究センター東病院にて新たなスタートを切ることとなりました。徳島大学病院で培った経験を活かし、より一層精進して参ります。

最後になりましたが、総合臨床研究センターでの約10年間は私にとってかけがえのない時間でした。皆様との出会いに心から感謝申し上げます。今後も皆様のご活躍を心よりお祈り申し上げます。

私事で恐縮ですが、3月末をもって退職することとなりました。

在籍中は至らない点も多々ございましたが、たくさんの方々にお世話になり、心より感謝しております。

これまで経験したことや学んだことを活かし、より一層精進して参りたいと存じます。

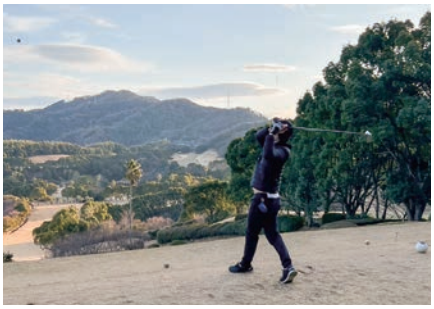
皆様のご健康とご活躍、そして総合臨床研究センターの益々のご発展を心よりお祈り申し上げます。今まで、本当にありがとうございました。

事務部門
山本 亜希子

ミニコラム

ゴルフ同好会発足

治験推進部門　前田 和輝



我々の部署で、2024年8月よりゴルフ同好会を発足致しました。理念としては、くしくもWHOと同じ、健康増進（身体的、精神的、社会的に）です。基本、Youtubeをみてゴルフを学び、あーだこーだと言いながら練習しています。スコアにはなかなか反映されませんが、少しずつゴルフというスポーツに慣れてきました。まだまだグリーンの上で五芒星を描くようなパットを打っておりますが、今年はパターを沢山練習して、2〜3パットで入れられるようにします。また、どこかのコンペに同好会員で参加できればなと考えています。最後に、家庭において弱者である私は、密かにゴルフをしておりますので、今後も密かに研鑽を積んでまいります。

特定臨床研究

電子申請システムの運用を開始しました

事務部門　青江 幸

申請・報告の手順・様式・操作マニュアル
https://tokushima-clinresctr.com/crb-tokushima-u/procedure.html

申請手順、システムの操作に関するお問合せはこちら
徳島大学病院総合臨床研究センター
徳島大学臨床研究審査委員会事務局
代表：088-633-9294　　e-mail：crb@tokushima-u.ac.jp

去る3月、臨床研究法下で実施する特定臨床研究の審査申請、実施医療機関の管理者への許可申請・報告をシステム上で行う、特定臨床研究 電子申請システム（CRB申請システム）が稼働しました。

研究者の皆様にはこれまでメールベースでやり取りしていた審査資料の受け渡しや修正依頼、再申請をシステム上で行うことにより、煩雑な版数管理作業が軽減されると見込んでいます。また、研究分担医師の管理、各種申請書類の最終固定版や承認書類の保管場所としても活用可能です。

なお、CRB 申請システムの稼働に伴い申請・報告の手順、一部様式を変更しておりますので、特定臨床研究の申請・報告を行う際には、委員会ホームページより最新のフローを確認のうえご対応くださいますようお願いいたします。

編集後記

編集委員一同

本号では治験に貢献してくださった先生方や部署を紹介することができ、嬉しく思います。様々な治験を通して新薬と触れ合うだけでなく話題の「DX化」に関与し日進月歩を感じています。臨床研究でもデータの利活用に関する研究が増え、時代の移り変わりに食らいつくべく私たちもレベルアップすべきと痛感しています。また、3月4月は出会いと別れの時期であり、悲しい反面新しい風が吹く期待もあります。今年はどんな一年になるでしょう。皆様と徳島大学病院の治験・臨床研究の距離感が少しでも縮まるよう、今後とも総合臨床研究センターをよろしくお願い申し上げます。

CRCDT Letter　第78号　2025

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