



治験推進部レター

Letter of Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

治験同意取得上位者 表彰式

同意取得件数上位医師の表彰式が行われました。

治験を担当した医師・歯科医師のうち、2021年度の同意取得件数、適正な治験の実施で3名の表彰者が選定されました。
3名の先生方、おめでとうございます！

2022年7月27日
病院長室にて



2022年8月18日
新医療研究開発センターにて



後列左から 武野有紀CRC、赤澤明日美CRC、黒田 智副部長
四方賢一郎、山本紗弥香CRC、高田 愛CRC
前列左から 市原英基医師、前田嘉信病院長、遠西大輔医師



後列左より 吉田志穂さん、岩根 理PM
原山 愛CRC、川上英治CRC
前列左より 樋口仁医師、四方賢一郎



※写真撮影時のみマスクを外しています。

市原英基医師

呼吸器・アレルギー内科



このたびは誠にありがとうございました。

治験推進部の皆様からの全面的サポートのもとでの同意取得ですので、本来は推進部の皆様が受けるべき表彰かと思います。

これからも推進部の皆様にはお世話になるかと思いますがどうぞよろしくお願い申し上げます。

遠西大輔医師

ゲノム医療総合推進センター



今回このような素晴らしい賞をいただきましたのは、治験推進部の皆様ならびに関連各所の方々のご尽力によるものと

考えております。

この場を借りまして感謝申し上げます。引き続きご協力の程何卒よろしくお願い致します。

樋口仁医師

歯科(歯科麻酔科部門)



今回の受賞は、担当のCRCの皆様およびご協力をいただいている口腔外科の先生方の協力あってのもので、決して私1人で行った事ではありません。

我々の連携がこのように形に結びついたことを大変嬉しく思っております。

治験推進部からのお知らせ

新メンバーの紹介 New Member Introduction

以前の職場では主に抗がん剤治療の管理を行っていました。2020年当院に入職し、今年3月に治験推進部に配属となりました。新薬開発の場である治験に関わることができ光栄です。これまでの経験を活かして頑張ります。



槇枝 大貴
まきえだ だいき

薬剤師/治験薬管理

7月より治験推進部に配属となりました。今までは小児科で病棟薬剤師として勤務していました。CRC業務については学生実習の時に学んで以来なので戸惑うことも多いと思いますが、ご指導のほどよろしくお願いいたします。



三浦 太郎
みうら たろう

薬剤師/CRC

4月より念願叶いCRCとして働くことになりました。以前は手術室看護師だった為、業務内容や必要な知識が全く違い、ゼロからのスタートと言っても過言ではない状況ですが、とても新鮮で充実した毎日を送っています。



牧本 龍太郎

まきもと りゅうたろう

看護師/CRC

昨年の9月から事務職としてお世話になっております馮秋英と申します。見ること、聞くこと初めてのことが多く分からないことだらけでした。また中国出身の私に先輩方が日頃の日本語マナー等優しく丁寧に指導してくれたことが大変嬉しかったです。その気持ちに伝えようと今も勉強の毎日です。1日でも早く戦力になるよう頑張りたいと思います。至らない点があるかと思いますが、ご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願いいたします。



馮 秋英

ふう しゅうえい

事務職員/治験事務局

おかえりなさい濱野CRC

4月より治験推進部に復帰しました。コロナ禍でのアメリカ留学だったため、オンライン授業がメインでしたが、徐々に通学できる回数が増え学校生活を送れるようになるにつれ、勉強だけでなく、友人との旅行や食事、クリスマス会などアメリカでの生活を楽しむこともできました。また、留学中にACRPのCCRCの資格を取得しました。これから、CRCとしてこの経験を活かせるように頑張りたいと思います。



濱野 可央里

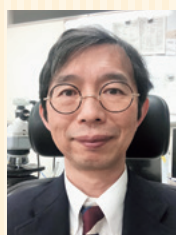
はまの かおり

看護師/CRC



コロナ禍におけるWebによる治験審査委員会

IRB委員長 柳井広之



治験審査がオンラインになってから2年以上が経ちました。最初からオンラインの委員の方はこのやり方になじんでいるようで、活発な議論が交わされています。

これまで同様、委員の皆様が意見や質問を言いやすい雰囲気、一体感を大事にしていきたいです。



IRB委員 高橋文博



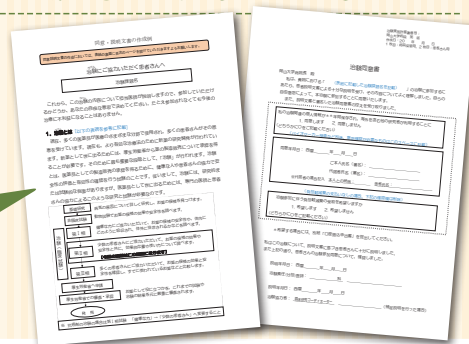
治験審査委員会がWeb開催となって2年以上経過しています。Webであることによる審査上の支障は全くなく、柳井委員長の卓越した委員会運営にもよって、必要で十分な審査ができています。

わたくし自身の操作ミスでご迷惑をかけていますが、IRB委員としては、自宅で審査に参加できることを喜んでおります。

同意説明文書が岡山大学「様式」から「作成例」の提示に変更されました

同意説明文書は、「様式」としてご提供し、これをひな形として利用いただいていたが、昨今の多様な治験や治験依頼者の皆様のご要望にできるだけ対応したいと考え、「様式」から「同意説明文書作成例」に変更いたしました。

同意書は被験者の治験参加の意思確認、医師の説明責任を担保する根拠資料となります。記載漏れ等が起こらないよう、作成時からレイアウトや文言などに最新の注意を払うことが大変重要です。



総合診療棟 6F 連携看護師からのお知らせ



昌子美智代 看護師長

現在、診療科病棟や腫瘍センターに出向き、バイタル測定、検体採取等の補助業務を3人のCRC連携看護師が行っています。

治験に不慣れな部署で行うため、正確安全な治験業務を行うため、CRCと力を合わせています。これからもCRCとともに安全な治験をめざします。よろしくお願いします。



当院で業務するSMOの紹介



シミックヘルスケア・インスティテュート 株式会社 渡邊恵子さん

弊社は、SMO (Site Management Organization) として2016年より業務支援しております。

弊社のCRCは、被験者様の安全を第一に考え、誇りあるプロフェッショナルとして、高い倫理・コンプライアンス意識を大切にしています。

難易度の高い試験が多いですが、少しでもお力になれるよう励んでまいります。今後ともよろしくお願い申し上げます。



株式会社EP総合 藤原ますみさん

弊社は全国各地の大学病院、がん専門病院、クリニック等、約6,600の医療機関と提携するSMOとして、がん領域、希少疾患、生活習慣病など幅広い領域から医療機器、再生医療に至るまでのご支援をしております。岡山大学病院では2018年よりCRC支援業務を開始し、常に被験者さんの心に寄り添い、さまざまな視点から円滑で安全な治験の実施ができるように心掛けて業務に取り組んでいます。これからもよろしくお願いします。

開催報告

vol.1

第20回 市民公開講座 (WEB開催) 2022年3月19日

■総合内科・総合診療科 萩谷英大



2020年から新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックが始まり早2年が過ぎました。市民公開講座では、「温故知新」という諺にあるように、それまでのCOVID-19対策を振り返り、新たな感染症に備えることを目的としてお話をいたしました。すでにサル痘の出現・増加がニュースでも取り上げられていますが、グローバル化が再び進む今、感染症情報には今後もアンテナを立てていきたいと思ひます。

■CRC 内山慶子



今回の市民公開講座は初のweb開催ということで、パソコンの向こう側におられるご視聴の皆様に分かりやすい司会進行を心掛けつつ機器の操作ミスをしてはいけないという現地開催とはまた違った緊張感がありました。新型コロナウイルス感染症の脅威があり講演等は現地開催かwebか、はたまた中止かというご時世ですが、例年通り市民の皆様にご覧の紹介や最新の医療情報をご提供することができ大変良かったと思っております。

■CRC 渡邊真苗

市民公開講座にご参加いただきありがとうございます。ごさいました。

治験には様々なルールがあるため、医師から参加の提案を受けた際には、不安なこと、わかりにくいことも多いかと思ひます。

新しい薬の誕生には多くの方のご協力が必要です。少しでも治験を身近に感じていただけると幸いです。安心して治験に参加いただけるように臨床研究コーディネーターが支援いたしますので、お気軽にご相談ください。



第20回 市民公開講座

新型コロナウィルス感染症を知り、次の新興感染症に備える

WEB配信 参加費無料

「治験についてご存じですか？」
「新型コロナウイルス感染症を知り、次の新興感染症に備える」
講師 萩谷 英大

日時 令和4年3月19日(土)
午後2時から3時30分
オンライン開催 (ZOOM) 事前申込み
申込締切 令和4年3月11日(金)
定員 1000名(先着順)
お問合わせ 岡山大学病院 治験推進部
TEL.086-235-7534
(FAX:086-235-7534) okadaai-cr@okayama-u.ac.jp

お申込み方法
参加をご希望の方は、下記URLまたはQRコードより事前登録ページにアクセスし、必要事項を入力して登録してください。
申し込みが完了後、登録可能なURLが記載されたメールが自動送信されます。当日はそちらをクリップし、ご視聴ください。
ZOOMはパソコンやタブレットなどを使い、WEB上で講演を視聴できるシステムです。
誰でも無料で使用でき、事前登録された方のみにお送りするURLをクリップするだけで参加が可能です。
※ZOOMのインストール、およびご自身のPC環境のチェックが必要です。
※申し込みの完了した後は、登録が完了した後にメールが届きます。

お問合わせ 岡山大学病院 治験推進部 TEL.086-235-7534 FAX.086-235-7795
※ 岡山大学病院 治験推進部 治験推進部 (受付時間: 9:00-17:00) 14F 岡山大学病院 公益社団法人 岡山県医師会 岡山大学病院 治験推進センター 岡大治験



INFORMATION 第21回 市民公開講座 2023年2月4日 WEB開催決定!!

第21回市民公開講座 新型コロナ後遺症に対する取り組みと現状

日時:2023年2月4日(土)午後2時~3時30分 WEB開催 参加費無料

開催報告

vol.2

上級者CRC養成研修

2021年11月19日

■令和3年度 上級者CRC養成研修開催報告

CRC 難波志穂子

当院が主催した令和3年度上級者CRC養成研修では、全国で活躍する25人のCRCが参加しました。昨年度は同研修開催医療機関で、講義部分は共通化し、WEBでのe-learningとしたため、全国の高名な先生方のお話を繰り返し聴講することができる貴重な機会になったと思ひます。一方で、演習は医療機関ごとの特徴をだし、当院では、【多様な働き方と働きがい】や【再生医療治験】をテーマに議論しました。開催後アンケートからの回答からは、「自施設の課題が明確になり、他施設との情報共有がモチベーションにつながった」などの記載もあり、有意義な研修会になっていたと思ひます。今年度も工夫を重ね、新たなテーマにて開催予定です。



学会・研修会 参加報告

参加報告

第24回 CRC養成研修会（WEB）

2021年9月30日 CRC 妹尾鮎美

Webでの参加が可能になったため、時短勤務の私でも受講することができました。他施設のCRCの実際の業務内容を聞いたこと、CRCの基礎を再確認できたことは大変良い学びとなりました。普段の業務の中では勉強する時間を確保することは難しいため、子育て中でもWebで受講できることはとてもいいことだと思いました。



参加報告

第21回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021in横浜

2021年10月23日～11月14日 CRC 脇坂真弓

第21回あり方会議では、三原CRCを代表として初めてポスター発表に取り組みました。製作の過程では悪戦苦闘しつつも経験値の高い先輩方に何度もご教示いただき、何とか発表を終えることができました。オンデマンド当日は三原CRCが新企画「あり方ラジオ」にパネリストとして参加され、私自身にとっても実りある経験となりました。



参加報告

第1回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー 2021

2021年11月13日 治験事務局 門田真紀子

今回のセミナーでは、臨床研究の歴史から事務局業務全般まで幅広い内容を学ぶ機会を頂きました。業務の質を確保するためには、最終成果物を見るのではなく、プロセス管理がいかに重要であるかを学びました。結果ばかりに捉われていた姿勢を見直す機会となり、有益な研修となりました。



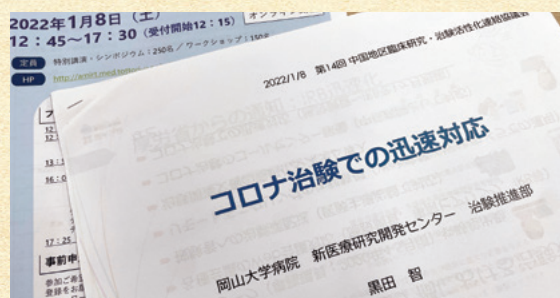
参加報告

第14回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

2022年1月8日 CRC 福光江美子

コロナ禍の開催で中国地区どの施設もCOVID-19感染対策に関連する業務量の増加が負担になる中、治験の品質維持を遂行する苦勞がみられました。当院の黒田先生の「コロナ治験での迅速対応」の講演では大学病院として迅速な治験開始に努めている治験事務局の実践的な業務を知る機会となり、当院の社会的な貢献度を感じる場でした。

リフレッシュする機会が減りモチベーションの維持が難しい時期の参加でしたが、他施設の方々と座談含め共感することで、コロナ禍を乗り越えていきたいと思いました。



参加報告

CRC養成フォローアップ研修会

2022年3月5日 CRC 近藤愛梨



今回はより深い内容も多くありましたが、自身の業務に当てはめて受講できたと感じています。中でも、「決められているから」ではなく、「なんのために」と目的意識を持つ必要性のお話が印象的でした。私自身日々の業務の中で疎かになりがちな部分なのでより考えて意識することが必要だと感じました。今後とも一層精進したいと思います。

参加
報告第2回臨床研究・治験事務局
ベーシックセミナー2022

2022年6月4日 治験事務局 國富奈奈

初めてのセミナー参加で不安もありましたが、大変有意義な時間を過ごすことができました。治験費用や被験者負担軽減費についての講義内容は現在の業務に関係しており、大変勉強になりました。次回も是非参加したいです。

参加
報告

第6回日本臨床薬理学会 中国・四国地方会

2022年7月2日 CRC 羽里美保

合同セッションでは、COVID-19禍における臨床試験支援業務や、入院・外来・地域を繋ぐための多職種連携による薬理的課題への取り組み方を学ばせていただき、大変有意義な一日となりました。

日々業務でアウトプットできるよう、精進してまいります。



INFORMATION

上級者CRC養成研修

例年、臨床研究中核病院が実施する研修として岡山大学病院では上級者CRC養成研修を実施しています。今年度は、当院が全国のとまりとめ機関になっています。臨床研究中核病院8医療機関で講義部分は全医療機関共通のe-learningにて学んでいただけます。演習は、経験年数等に応じて、BASIC・ADVANCE・MASTERと3つの区分で選んでいただけるように企画し、医療機関によってテーマが異なります。

当院は、主に3～6年目(ADVANCE)のCRCを対象としており、11月18日(金)に演習テーマ【自分が目指すべき理想の先輩像とは?～協働しながら後輩を育てるためには～】(CRCのモチベーション向上にむけた取り組みを検討しよう)を実施します。

ぜひ、多くの方に参加していただきたいと思います。

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>

こちらのサイトから参加申し込みができます。
ぜひ職場同僚等にお声掛けいただきご参加下さい。

応募
締切
10/31日



2021年度 各科及び医師の同意取得件数(2021年4月～2022年3月)

診療科

順位	診療科名	件数
1	呼吸器・アレルギー内科	31
2	血液・腫瘍内科	19
	泌尿器科	19
4	消化器内科	13
5	腎臓・糖尿病・内分泌内科	9
6	脳神経外科	8
	歯科麻酔科	8
8	乳腺・内分泌外科・呼吸器外科	7
	総合内科・総合診療科	7
10	精神科神経科	5
	放射線科	5
	歯科	5
	臨床遺伝子診療科	5
14	肝・胆・膵外科・消化管外科	4
15	脳神経内科	3

医師

順位	医師名	所属	件数
1	市原 英基	呼吸器・アレルギー内科	10
2	遠西 大輔	ゲノム医療総合推進センター	8
3	樋口 仁	歯科(歯科麻酔科部門)	7
4	浅田 騰	血液・腫瘍内科	6
	久保 寿夫	腫瘍センター	6
6	小林 泰之	低侵襲治療センター	5
	白羽 英則	消化器内科	5
	平木 隆夫	学術研究院医歯薬学域(医)	5
9	平岡佐規子	炎症性腸疾患センター	4
	窪木 拓男	学術研究院医歯薬学域(歯)	4
	田邊 俊介	消化管外科	4
	本多 寛之	総合内科・総合診療科	4
	二宮貴一郎	ゲノム医療総合推進センター	4
	平沢 晃	学術研究院医歯薬学域(医)	4

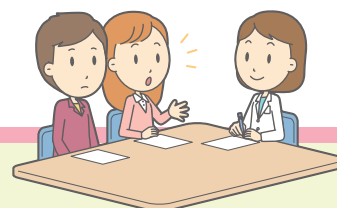


時間がかかる！



GCP 第42条には治験責任医師の要件についての記載があります。
正しいのはどれだと思いますか。

- ☐ GCP を熟知しており、遵守できる。
- ☐ 治験依頼者が希望する治験予定期間内に必要数の適格な被験者を集められる。
- ☐ 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
- ☐ 治験に必要な設備を利用することができる。



正解は、「すべて」です。

これらは、GCPガイダンスに記載されている治験責任医師の要件です。『当たり前のこと』と思われた先生は素晴らしいです！

ただ、『時間の確保』と聞いて気まづくなる先生方もいることでしょう。

治験には通常診療とは異なる細かなルールがたくさんあります。保管すべき書類の確認や医学的判断に必要な根拠資料の作成にはCRCも支援しますが、**どうしても削れない時間**であることに留意していただければと思います。



治験推進部

健康推進部の活動

vol.9

心身リラックス!

こころの健康

新型コロナウイルス感染症は相変わらず猛威を振るい、日々のストレスから体調を崩される方もいらっしゃるのではないでしょうか。そんな毎日でも心身ともに健やかに過ごしているメンバーに、ストレス解消法、自分だけの特別な時間の過ごし方を聞いてみました！

私のストレス解消法



私のストレス解消法は「ランニング」です。一人ぼっちランですが、寂しくありません。大切な自分だけの時間です。そして「フルマラソン大会に出場すること」です。日頃の練習の成果を発表する機会があると日々のモチベーションもアップします。今年の4月にはコロナも少し落ち着き、2年半ぶりに津山マラソンに参加しました。完走後のビールは格別美味しいです。

皮膚科/医師 森実 真



のんびり山歩き



今回、ご紹介する山は十石山（じゅっこくやま）。穂高連峰や乗鞍主峰の好展望台となり、乗鞍連峰の稜線上に位置するピーク（2525m）です。登山のハイシーズンとなる夏に百名山などに登れば混雑を免れないので、ひっそりとした山を選びました。登り下りですれ違ったのは2組のみ！この山の魅力は、山頂にチングルマ・コマクサ・イワツメグサ・イワギキョウなどの花の群生地帯があること、そして

ギンリョウソウが1900m付近から山頂までの間で見放題なこと！アルパインクライミングや氷壁を登る緊張感や達成感はないですが、花を愛でるのんびり登山は、日常を忘れ、心も体もデトックスされてお勧めです。



CRC 難波志穂子

四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

新型コロナウイルス感染症の終息が見えない中で、日夜対応にご尽力いただいている皆様に感謝いたします。この度の感染症の拡大は、ニューノーマルと呼ばれる大きな変化をもたらした、ライフスタイルや人との距離も変わりました。ナイトサイエンスと言う言葉をご存じでしょうか？昼間の学会で発表や討論をした後、夜の食事やお酒の席で研究者同士がざっくばらんに情報交換する中から、新しいアイデアや共同研究が生まれてきました。今では多くの学会がオンライン開催となり、人と会う機会が減ってしまったので、ナイトサ

イエンスは暫しお休みです。オンライン会議やリモートワークが増えてストレスが減ったと感じる人がいる一方で、親しい人に会えないのは寂しいと感じる人もいます。ちょうど良い人との距離は、おそらく人によって違うのでしょう。ニューノーマルの時代を迎えて、自分に合ったライフスタイルをもう一度考えてみるとうれしいかもしれません。



IRBで承認報告された医薬品

2021年8月～2022年7月

一般名	商品名	適応(新規取得または追加)	治験実施診療科
タゼメトスタット臭化水素酸塩	タズベリック®錠200mg	EZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫	血液腫瘍内科
ジメチルスルホキシド	ジムソ®膀胱内注入液50%	間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性的骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善	泌尿器科
イブルチニブ	イムブルピカ®カプセル 140mg	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	血液腫瘍内科
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	フォシーガ®錠5mg、10mg	慢性腎臓病(ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く)	腎臓糖尿病内分泌内科
アジルサルタン	アジルバ顆粒1%	顆粒製剤の剤形追加	小児科
エンホルツマブパドチン(遺伝子組換え)注	パドセブ®点滴静注用30mg	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	泌尿器科
ラニズマブ(遺伝子組換え)[ラニズマブ後続1]	ラニズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、病的近視における脈絡膜新生血管	眼科
セレキシバグ	ウプトラビ®錠 0.2mg、同 0.4mg	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症の適応追加	循環器内科
ソトラシブ	ルマケラス®錠120mg	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器アレルギー内科
リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注100mg、500mg	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡	皮膚科
ロルラチニブ	ローブレナ錠 25mg、同錠 100mg	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器アレルギー内科
セルペルカチニブ	レットヴィモ®カプセル40mg、同カプセル80mg	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器アレルギー内科
フィルゴチニブマレイン酸塩	ジセレカ錠	既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎	消化器内科
カロテグラストメチル	カログラ®錠120mg	中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限定)	消化器内科
ニボルマブ	オプジーボ®点滴静注	・根治切除不能又は転移性の腎細胞がん ・尿路上皮癌における術後補助療法 ・治療切除不能な進行・再発の胃癌	泌尿器科 消化管外科

POLICY

治験推進部の方針

治験の質の向上を図るべく以下の品質方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

1. 質の高い治験を迅速、かつ、円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 臨床試験を支援できる人材を育成し、医師主導治験の推進に努める。
3. 組織全体にGCP等法令遵守の重要性を周知徹底する。
4. 過重労働及びハラスメントを予防し、職員の心身の健康を確保する。
5. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



ISO9001:2015 認証取得

発行元/新医療研究開発センター治験推進部 治験事務部門 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

発行年月日/令和4年9月30日 発行責任者/四方賢一・黒田 智 担当者/齋藤まど香・國富奈奈

治験推進部/TEL:086-235-7991(内線7991) FAX:086-235-7795 <https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>

契約・事務全般/TEL:内線7534 薬剤部 治験管理室/TEL:内線7792 ホームページで今までの治験推進部レターをご覧いただけます。

