

岡大治験 岡山大学病院

CHiKEN

90

2024.10

| 広報誌 | 治験推進部レター



■ 特集 ■

治験同意
取得表彰

受賞おめでとうございます

治験同意取得上位者 表彰式

July 17, 2024



July 29, 2024



New Face

いなば ゆう
因幡 悠
事務職員 / 治験事務局



座右の銘 ● 悠々自適
好きな漫画 ● もやしもん、スキップとローファー

おおつきり えこ
大月 理恵子
薬剤師 / CRC



座右の銘 ● 因果応報
好きなアニメ ● クラナドアフターストーリー、ヴァイオレット・エヴァーガーデン、ぼくらの



★1位★

大橋 圭明

呼吸器・アレルギー内科

治験の遂行には、担当医/患者さん/紹介くださる医療機関/治験推進部など様々な立場からの情熱が必要です。毎年、新規承認や適応拡大につながる治験に参加でき、医療の発展に貢献できること嬉しく思います。治験業務が正当に評価され、治験推進部が今後さらに発展することを祈念申し上げます。



★1位★

萩谷 英大

感染症内科

この度は、COVID-19に関する治験を通してこのような名誉ある賞を受賞し大変光栄です。研究協力者として一緒に活動をしていただいた総合内科・総合診療内科の先生方、徹頭徹尾サポートいただきましたEPLinkのCRCの皆様に感謝申し上げます。



★3位★

二宮 貴一郎

ゲノム医療総合推進センター

円滑な治験の実施には、治験推進部の皆様のご協力があったからこそです。いつも感謝しております。難治性の疾患に対してより良い選択肢を患者さんに届けるために引き続き尽力したいと思います。この度はありがとうございました。



★3位★

枝園 忠彦

乳腺・内分泌外科

この度は表彰いただき誠にありがとうございます！CRCの皆様にはいつも面倒をかけてばかりですが、おかげさまで治験を行うことができました。ただ、昨年に引き続き3位でした（悔し涙）。来年は個人1位、そして診療科としても1位を目指して頑張ります！

2023年度 各科及び医師の同意取得件数

診療科別

| 順位 | 診療科名 | 件数 |
|----|------------------|----|
| 1 | 呼吸器・アレルギー内科 | 55 |
| 2 | 乳腺・内分泌外科 | 27 |
| 3 | 消化器内科 | 18 |
| 4 | 血液・腫瘍内科 | 16 |
| 5 | 総合内科・総合診療科・感染症内科 | 15 |
| 6 | 循環器内科 | 13 |
| 7 | 泌尿器科 | 7 |

医師別

| 順位 | 医師名 | 所属 | 件数 |
|----|-------|---------------|----|
| 1 | 大橋 圭明 | 呼吸器・アレルギー内科 | 13 |
| | 萩谷 英大 | 感染症内科 | 13 |
| 3 | 枝園 忠彦 | 乳腺・内分泌外科 | 11 |
| | 二宮貴一郎 | ゲノム医療総合推進センター | 11 |
| 5 | 高橋 侑子 | 乳腺・内分泌外科 | 9 |
| 6 | 肥後 寿夫 | 学術研究院医歯薬学域(医) | 7 |
| | 突沖 貴宏 | 内分泌センター | 7 |
| 8 | 市原 英基 | 呼吸器・アレルギー内科 | 6 |
| | 浅田 騰 | 血液・腫瘍内科 | 6 |

きむられいじ
木村 礼二
技術職員



座右の銘●それもまた一興。
趣味●ネットサーフィン、漫画を読む

すぎたゆりか
杉田 侑里夏
看護師/CRC



座右の銘●明日やろうはバカヤロー
休日の過ごし方●ミュージカル・ライブ、旅行、家でゆっくり

たかはしてつた
高橋 徹多
薬剤師/治験薬管理



座右の銘●頑張れ負けるな、お前ならでき
趣味●バイク、車、コーヒーをいれること、飲むこと

pick up!

臨床検査技師としての 精度管理



CRC 芦野 秀通

今回参加した第26回CRC養成フォローアップ研修会では、CRCとしては知っておかなければならない補償や再生医療機器治験などを学ぶことができました。特に治験における検査機器の精度管理についてはGCPのどの部分に沿って行うのかということが、自分自身も臨床検査技師という立場から印象に残っております。今回の研修会は実際の業務としてはなかなか経験できない部分でしたので良い機会になりました。

pick up!

他施設の取り組みを参考に 岡大でも生かせるように



CRC 杉田 侑里夏

令和6年度国公立私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修では4日間のリモート研修ののち、最終日には東京大学病院にて実地研修を行いました。臨床研究の歴史やCRCの具体的な取り組みなど幅広い内容を学び、全国の臨床研究コーディネーターの方とディスカッションを行いました。各施設の取り組みに刺激を受け、充実した研修になりました。研修を通してさまざまな学びや発見があり、教育研究・診療の社会的使命を担う仕事であることを改めて感じました。今後の取り組みに学びを活かしていきたいと思っております。

学会・研修会

日程

参加者

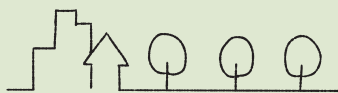
| 学会・研修会 | 日程 | 参加者 |
|---|------------------------|---|
| 第7回 日本臨床薬理学会中国・四国地方会 | 2023年7月1日 | 黒田(座長)、難波(発表)、奥田(発表)、川上、齋藤、福光、牧本、近藤、大江、馮 |
| 新しい医薬品開発シリーズ「来院に依存しない治験の導入に向けて」 | 2023年7月18日～8月8日 | 三浦、難波、牧本、大西、馮、雪吉、大江、佐藤 |
| 日本病院薬剤師会 第26回 CRC養成研修 | 2023年10月5日～10月6日 | 黒田(講師)、榎枝、芦野 |
| 第33回 日本医療薬学会年会 | 2023年11月3日～11月4日 | 黒田(発表) |
| 第20回 DIA日本年会2023 | 2023年11月8日～12月31日 | 難波 |
| 第44回 日本臨床薬理学会学術総会 | 2023年12月14日～12月16日 | 黒田、難波、奥田、齋藤 |
| 第16回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会 | 2024年1月6日 | 黒田(座長)、難波(発表)、大西(司会)、齋藤、高田、近藤、馮、大江、佐藤、國富 |
| 第20回 国立大学附属病院臨床研究推進会議中国・四国地区連絡会 | 2024年2月22日 | 黒田、難波 |
| 第11回 がん専門CRCのためのアドバンスセミナー | 2024年2月24日 | 濱野(講師) |
| 日本臨床試験学会 第15回 学術集会総会 | 2024年3月7日～3月9日 | 黒田、難波、高田、濱野、羽里 |
| 日本病院薬剤師会 第26回 CRC養成フォローアップ研修会 | 2024年3月16日 | 榎枝、芦野 |
| R5年度 臨床検査技師のための臨床研究とCRCに関する研修 | 2024年3月17日 | 雪吉(講師)、大西、芦野 |
| レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 総合コース 2024年度 開発エキスパート研修講座 | 2024年5月14日～5月28日 | 大西、近藤 |
| 第4回 臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー | 2024年6月22日 | 黒田(講師)、早川 |
| 東京大学主催 令和6年度 国公立私立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修 | 2024年6月24日～6月28日 | 杉田 |
| GCP Basic Training セミナー | 2024年6月14日～7月6日 | 鷺田、齋藤 |
| 第7回 日本病院薬剤師会 Future Pharmacist Forum | 2024年7月13日～8月12日 | 黒田(講師) |
| 第8回 日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会 | 2024年7月27日 | 黒田 |
| がんCRC学会 第4回 学術集会 | 2024年7月14日、7月29日～8月12日 | 川上、日野、奥田、大月、芦野、羽里、渡邊、三原、脇坂、竹中、原山、牧本、小林、杉田、難波、近藤、高田、福光、濱野、齋藤、馮 |
| 日本臨床薬理学会 2024年度認定CRCアドバンス研修会 | 2024年8月4日 | 黒田(ファシリテーター)、難波(ファシリテーター) |
| 日本病院薬剤師会 第27回 CRC養成研修会 | 2024年8月22日～8月24日 | 黒田(講師・ファシリテーター)、高橋 |



Event Report

report 1

第22回市民公開講座 糖尿病治療の 進歩と展望



治験推進部
市民公開講座で講演して

新医療研究開発センター
教授(当時) 四方 賢一



2月9日の市民公開講座で講演をさせていただきました。CRCの前林尚子さんから治験についてお話があった後、「糖尿病治療の進歩と展望」と題してお話しました。寒い季節にも関わらず、驚くほど多くの皆様に熱心にご聴講頂き感謝しています。糖尿病の治療は最近目覚ましい進歩を遂げています。今回はその一端をお話ししましたが、ご参加の皆様のお役に立てていれば幸いです。

CRC 前林 尚子

昨年度の市民公開講座は久しぶりの現地開催ということで緊張しましたが、参加者の皆様の生の声や反応を見ることができ貴重な経験をすることができました。

今後も治験について多くの方に知っていただけるよう治験推進部一丸となり啓蒙活動をしていきます！



report 2

第16回 中国地区臨床研究・ 治験活性化連絡協議会

消化器内科 医師 竹内 康人

「倫理審査事務局と支援者の連携」について発表させていただきました。IRBでの審査をスムーズに進めるためには倫理審査事務局による前捌きが重要です。しかし、臨床研究に係る法指針は複雑化しており、当院では新医療研究センターが連携することで、事務局業務の強化・補助を行っています。課題はまだ残るものの、当院での取組みが他施設への有益な情報となったことを期待します。



report 3

令和5年度 上級者CRC 養成研修

CRC 難波 志穂子

上級者CRC養成研修は、今年度も昨年度と同様に座学はe-learningで行い、演習はZoomで開催しました。

演習では、「医療関係職種のタスク・シフト/シェアを進めるための工夫」「心理的安全性を用いた職場を活性化する取り組み」をテーマとしました。昨今の働き方改革の流れをうけ、業務の効率化はどの施設でも喫緊の課題となっています。他施設での創意工夫を知ることで、自らの職場環境を改善させる方策が得られたのではないのでしょうか。



information

今回は Basic が対象です!

令和6年度 **上級者CRC** 臨床研究コーディネーター 養成研修

参加無料

他施設との情報共有! 治験/臨床試験の最新知識を得たい方!

対象: 3年以上6年未満の経験を有する臨床研究コーディネーター

開催期間: 10月~2025年2月末

開催形式: e-learning (Web配信形式での実施) WEB (Zoom)

申込締切: 11/1 (金) 9:30~14:30

研修締切: 10/12 (土)

岡山大学病院 研究推進課 TEL: 086-235-4993 E-mail: ma6659@adm.okayama-u.ac.jp

令和6年度 **治験・倫理審査委員会** 委員養成研修

参加者募集! 参加無料

2025 1/24 (金) 9:30~17:00

オンライン開催 (Zoomを使用予定)

12/13 (金) 17:00

岡山大学病院 研究推進課 倫理審査・COIグループ TEL: 086-235-4993 E-mail: ouh-crrb@adm.okayama-u.ac.jp

訪問・病院看護師向け 臨床研究・治験研修会

いま話題の **DCT** を存じますが (分岐型臨床試験)

治験における看護師の役割

開催方法: オンライン開催 ZOOM

2025年 2月14日 (土) 14:00~17:00

申込締切: 2025年1月31日 (金)

参加無料

岡山大学病院 研究推進課 TEL: 086-235-6503 E-mail: ma6659@adm.okayama-u.ac.jp

2024年度 臨床研究中核病院が実施する研修

岡山大学病院は臨床研究中核病院として、研究者や研究支援者を対象に様々な研修会を企画しています。今年度も最新の話題を取り入れ、皆様のニーズに沿う内容を検討しています。ご参加をお待ちしております。

OKAYAMA UNIVERSITY OUH-ELEARN

岡山大学病院 臨床研究等・治験に関わる人のためのeラーニングサイト

ログイン

ユーザーID

パスワード

ユーザーIDを記憶する

ログイン

新規登録

パスワードを忘れましたか?

臨床試験の看護

「未来の医療を創る仲間への誘い」

2024年9月27日 (日) 12:45~13:45

OUH-Elearnのご紹介

OUH-Elearnは、岡山大学が主催する臨床研究・治験に関する研修事業で行った講演を聴講できる教育ツールです。現在は、第55回日本看護学会学術集会ランチョンセミナーにて開催された国立がん研究センター中央病院中濱洋子先生の「臨床試験の看護～未来の医療を創る仲間への誘い～」などを受講できます。訪問看護ステーションや医療機関で働いている看護師の方にも臨床研究に対する理解を深めるためにご活用いただけますと幸いです。



第23回市民公開講座

身近な病気、肺がん。

原因から治療まで。

参加無料

2025.2.19 水 | 14:00~15:30

岡山大学病院 鹿田キャンパス Junjo Fukutake Hall (Jホール)

第23回市民公開講座 『身近な病気、肺がん。原因から治療まで。』

2025年2月19日(水) 14:00~15:30
岡山大学病院 鹿田キャンパス Junjo Fukutake Hall (Jホール)
定員:200名(事前申込不要)

参加費 無料

現地開催

ベンチマーク型コスト算定の導入

治験における新たな試み

当院では日本製薬工業協会などが推奨するFair Market Valueに基づいたベンチマーク型治験コスト算定（FMV/BMC）にいち早く対応しています。

2023年前半にA社治験で最初の契約に至り、その後もA社の治験が多数でFMV/BMCに基づく費用算定の契約を締結しています。また、その他にも複数の依頼者の治験でFMV/BMCでの対応をしています。

日本ではポイント表に基づき研究費等の費用算出をするのが一般的であり、この運用は算出が容易である等のメリットがあります。しかしながら、海外では各業務に市場価格から算出した単価（FMV/BMC）を設定し、この積算による算出が一般的とされています。FMV/BMCには業務ごとの妥当性確認や、場合によっては交渉が必要になるため手間がかかるデメリットがありますが、日本の治験空洞化を避けるためにも当院では積極的に対応しています。FMV/BMCの受け入れには、妥当性の確認方法やCRC業務が外部（SMO）の場合の対応、間接経費を含む院内での部門配分方法など様々な課題があります。当院では複数の案件に対応しながらこれらを解決し、より効率的な手順の構築に努めています。



事務局長 黒田 智

COLUMN 2

治験薬管理室からのお知らせ②

「複雑化」する管理体制を維持するために

治験薬管理室には、専任の薬剤師3名を含む計5名のスタッフが所属しており、「治験の推進」という大きな責務のもと、治験が円滑に進むように治験薬を管理しています。当院では常時100試験を超える様々な管理条件の治験薬を取り扱っています。また、治験薬管理室には、治験薬の調製専用のクリーンベンチや安全キャビネットを完備しており、二重盲検試験における抗がん薬や遺伝子治療用製品の調製においても、盲検性の維持や環境汚染防止を徹底した無菌調製が可能です。近年、各試験における治験薬の管理手順や記録が多様化し、業務は一層複雑化していますが、スタッフ一同、管理体制の強化と業務の効率化に向けて試行錯誤を重ねながら、適正な治験薬管理に努めています。

当院および治験推進部のさらなる発展を目指し、今後も精進してまいります。

治験薬管理室 薬剤師 高橋 徹多



Every day is a good day

ひびこれ

櫻井部長の
日々是好日

秋を過ぎますと、だんだんと夜の時間が長くなり、風も冷たく感じられるようになります。こよみの上では10月の上旬から中下旬にかけての時期を「寒露」というそうです。とても過ごしやすくなる一方で、季節の変わり目でもあり、体調の崩れには気を配りたいものです。夏の猛暑を乗り越えたからだは、急な気温の変化や日照時間の減少、精神的な乱れに対応するのが難しいこともあります。十分な睡眠と、からだの調子にあわせた無理のない程度の運動は、この時期の自律神経の乱れを整えてくれます。

なによりも、秋はフルーツや野菜、さんまなどの旬の時期でもあります。岡山に住みますと本当にたくさんの質のよい食材に巡り合うことができ幸せです。東洋医学では「食養生」ということばがありますが、特にえだまめ、インゲンといった豆類などの植物性の高たんぱくな食材は、春から夏にかけて種まきされたものが秋のはじめごろに収穫されます。新米とともに炊く豆ごはんも食卓を彩ります。おいしいものが目の前にたくさん出ると、ついつい食べ過ぎてしまうもの。睡眠と適度な運動、腹八分の食養生で、これからの冬に向けて体調を整えたいですね。



IRBで承認報告された医薬品

2023.8~2024.7

| 一般名 | 商品名 | 適応(新規取得または追加) | 治験実施診療科 |
|----------------------------|---------------------------------|--|-------------|
| ベドリズマブ(遺伝子組換え) | エンタイピオ®皮下注108mgペン/同皮下注108mgシリンジ | 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) | 消化器内科 |
| トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) | エンハーツ®点滴静注用100mg | がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)遺伝子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 |
| ブレンツキシマブ ベドチン | アドセトリス®点滴静注用50mg | 再発又は難治性のCD30陽性皮膚T細胞リンパ腫 | 皮膚科 |
| プロダルマブ(遺伝子組換え) | ルミセブ®皮下注210mgシリンジ | 既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症 | 皮膚科 |
| 軟質実物大3D心臓モデル | 軟質実物大3D心臓モデル | 手術計画支援心臓模型 | 心臓血管外科 |
| ペランパネル | フィコンパ®点滴静注用2mg | 注射剤(剤形追加) | 小児神経科 |
| 心・血管修復パッチ | シンフォリウム | 先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる | 心臓血管外科 |
| 注射用ダウノルピシン塩酸塩・シタラピンリボソーム製剤 | ビキセオス®配合静注用 | 高リスク急性骨髄性白血病 | 血液・腫瘍内科 |
| ベルモスジルメシル酸塩 | レズロック®錠200mg | 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 |
| セルベルカチニブ | レットヴィモ®カプセル40mg/同カプセル80mg | RET 融合遺伝子陽性の進行再発の固形腫瘍 | 呼吸器・アレルギー内科 |

治験推進部の理念

OUR PHILOSOPHY

～ともに笑顔で新しい医療を創る～

創薬・医療機器開発の関係者(被験者、依頼者、責任医師をはじめとする院内スタッフ、当部スタッフ等)が笑顔になれるような関係性を大切に、医療の発展と患者様の幸せに貢献できるよう鋭意努力して参ります。

治験推進部の方針

OUR POLICY

治験の質の向上を図るべく右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。

治験推進部ホームページでバックナンバーをご覧ください。

<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>



ISO9001:2015 認証取得