

3. 岡山治験ネットワーク発足会の開催について

平成14年11月27日に開催しました医療関係者向け説明会終了後、岡山治験ネットワークの発足会が開催されました。ネットワーク参加施設から約50名の参加があり、活発に情報交換することができました。

田中センター長からは、治験を取り巻く国際競争の話がありました。また、ネットワーク参加施設からネットワーク参加のメリット等に関する質問があり、今後の実施に向け準備が整いました。



治験依頼者からネットワークでの治験受託を開始しております。現在、いくつかの治験の申し出があり、近いうちにネットワークを利用した治験が実施出来るものと思います。

4. 治験終了後の承認薬剤について

当院において治験終了後、昨年厚生労働省から承認され当院に採用された薬品について以下に示します。

治験薬名	実施診療科	薬品名	効能
T-3762	第一外科、泌尿器科	バズクロス注	抗生剤
NE-58095	産科婦人科	ベネット錠	骨粗鬆症治療剤
AM-1155	皮膚科、泌尿器科	ガチフロ錠	抗生剤
SCH29851	皮膚科	クラリチンS錠	抗ヒスタミン剤

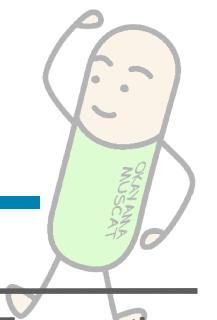
- 治験センター...Tel 086-235-7991
Fax 086-235-7795
- 学務課:研究協力係..... Tel 7983
- 薬剤部:治験管理室..... Tel 7792

発行元: 治験センター 事務局
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1
発行年月: 平成15年1月21日
発行責任者: 田中 紀章、五味田 裕

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

岡山大学医学部附属病院

治験センターレター



The Letter from the Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics



治験センター ▼

治験は、国民の健康に貢献できる
新しいより良い医薬品を開発するための研究活動です

- 治験薬管理 ◀
- 治験事務局 ◀
- 事前審査 ◀
- コーディネーター ◀
- 地域治験支援 ◀



「新病棟」 Copyright(C) The Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Okayama University Hospital. All Rights Reserved.



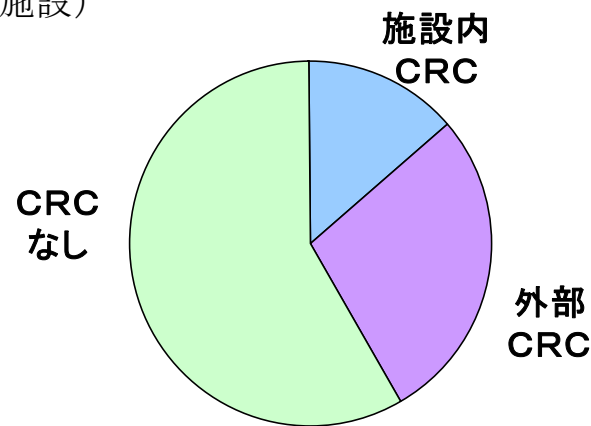
第24号

1. 関連病院における治験の実施状況について

平成14年5月に関連病院259施設を対象に治験の実施状況についてアンケート調査を行いました。その結果をお示しします。回答は、123施設からありました(回収率47.5%)。治験を実施している施設は、65施設で、実施していない施設は58施設でした。

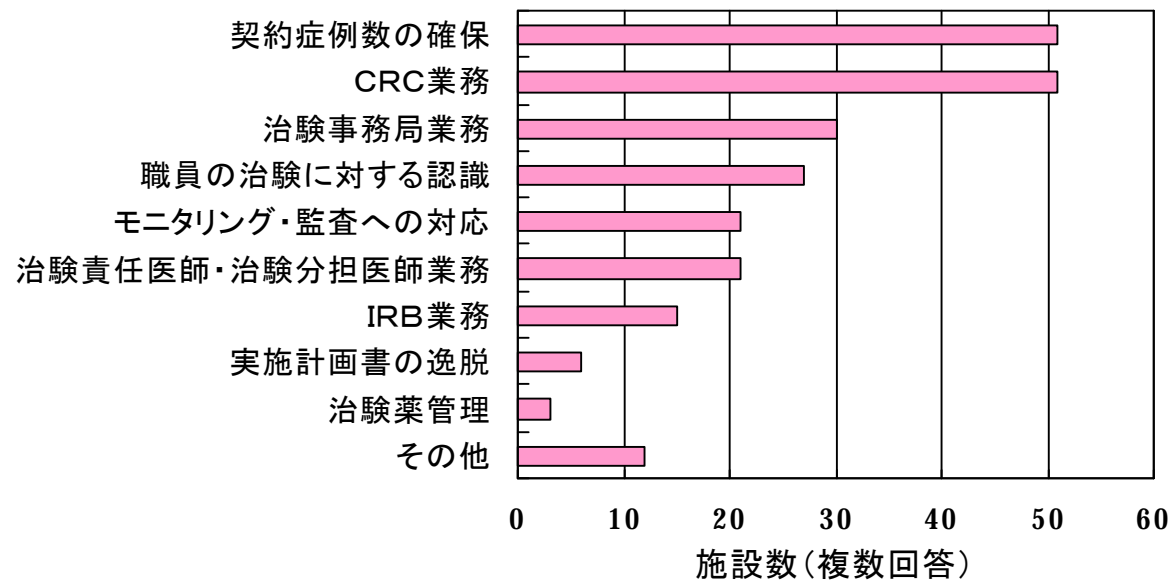
①治験を実施している施設の状況(65施設)

治験の実施にあたってCRC(治験コーディネーター)の有無を調査したところ、右図のように施設内にCRCを配置しているのはわずかであり、CRCなしで治験を実施している施設が過半数を占めました。

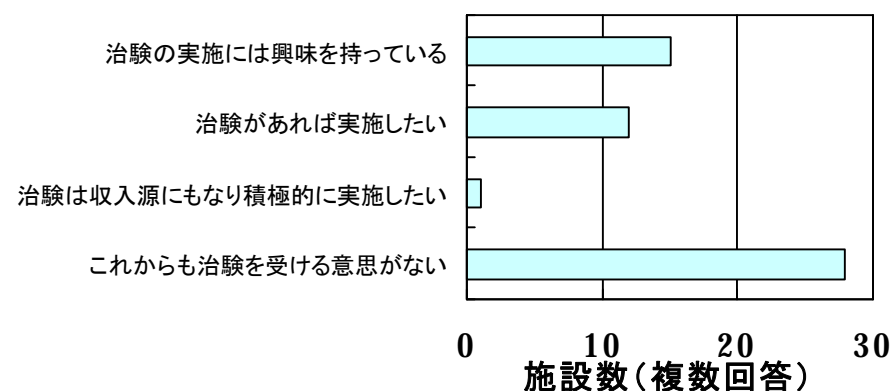


また、治験の実施にあたっての問題点は、下図のようになりました。

治験の実施にあたっての問題



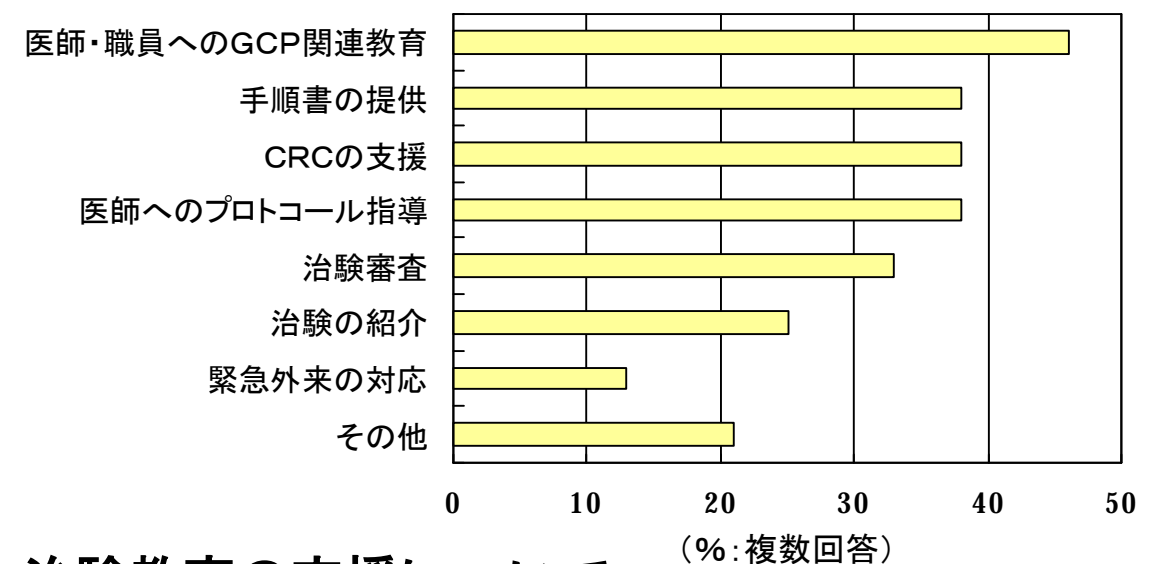
②治験を実施していない施設の状況(58施設)



現在治験を実施していない施設に対し、今後の治験の実施について調査しましたところ、「治験があれば実施したい」という前向きな回答も得られました。

下図は、今後治験を実施する予定の施設から、当院に対し支援を希望する項目です。医師および職員へのGCP関連教育が最も多く、以下手順書の提供、CRCの支援と続いています。手順書の提供は既に実施しており、今後は教育面での支援に取り組みたいと考えます。

岡山大学医学部附属病院へ支援を要望する項目



2. 治験教育の支援について

治験センターでは、治験の教育を行うため、下図のプログラムを用意致しました。岡山治験ネットワーク参加の施設から要望があれば出かけて説明致します。また、治験を今後積極的に実施する予定の診療科等におきまして申請があれば、関連施設も含めてセンターから説明にお伺い致します。

治験とは	CRC
<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究と治験 治験とGCP(ICH-GCP) 治験とインフォームド・コンセント 治験事務局(SOP)の業務とその役割 治験責任医師の役割(その1) 治験責任医師の役割(その2) 治験薬の管理 治験における有害事象報告 治験管理への電算化への対応とセキュリティの確保 治験実施体制の整備と治験ネットワーク 	<ul style="list-style-type: none"> 治験におけるCRCの役割 治験スケジュール管理 被験者ケアにおけるCRC モニタリングとCRC 有害事象発現とCRCの対応 症例報告書とCRCによる転記補助 治験の円滑な実施に向けての協力体制 監査の重要性とCRCの役割 効率的な被験者スクリーニングとその事例 治験と臨床検査(外注検査を含めて)