

5. 第5回市民公開講座のご案内

治験センターでは、平成14年2月以来、治験の広報活動の一環として「治験についてご存知ですか」とのメインテーマで市民公開講座を開催してきました。毎回、多数の市民の方に参加していただいております。今回、平成18年2月23日（木）に「花粉症のお話」とのテーマで岡山国際交流センターにて、開催いたします。

第5回市民公開講座

治験についてご存知ですか

花粉症のお話

日時 平成18年2月23日（木）
午後2時～3時半

場所 岡山国際交流センター 国際会議場（2階）

参加費 入場無料（事前申込不要）

定員 150名

プログラム

■開会挨拶

岡山大学医学部・歯学部附属病院 治験センター長 五味田 裕

■治験と治験コーディネーター業務について

岡山大学医学部・歯学部附属病院 看護師CRC 永禮 優子

■花粉症とその予防、治療について

岡山大学医学部・歯学部附属病院 耳鼻咽喉科医師 岡野光博

■閉会挨拶

岡山大学医学部・歯学部附属病院 副治験センター長 四方賢一

連絡先 岡山大学医学部・歯学部附属病院治験センター TEL 086-235-7991



岡山大学医学部・歯学部附属病院

治験センターレター

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

治験センターの方針

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

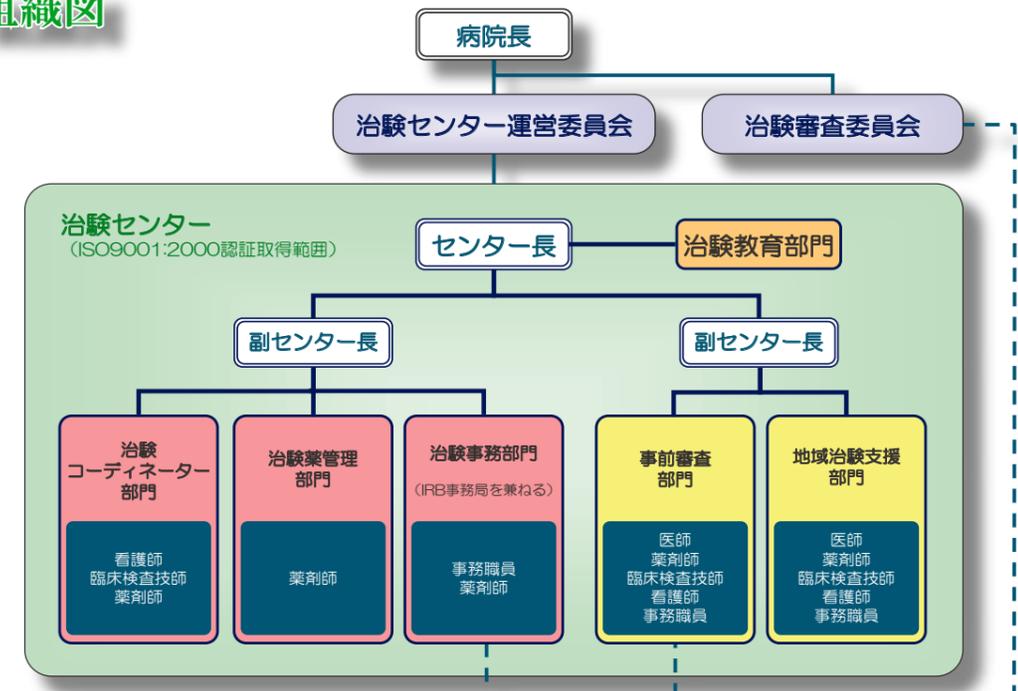
1. 質の高い治験を迅速かつ円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 治験実施率の向上を目指す。
3. 組織全体に GCP 遵守の重要性を周知徹底する。
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



ISO9001:2000 認証取得

2004年12月22日 治験センター長 五味田 裕

組織図



治験センター…………… Tel 086-235-7991

FAX 086-235-7795

経営企画課経営総務係…………… Tel 7534

薬剤部 治験薬管理室…………… Tel 7792

発行元：治験センター 治験事務部門
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1

発行年月日：平成18年2月6日

発行責任者：五味田 裕、四方賢一、川上恭弘

ホームページ：

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

第39号

1. 小出治験審査委員会委員長からの自主臨床研究責任医師へのお願い

自主臨床研究の審査は委員が多忙な中、労力を割いて審査しています。審査された臨床研究は、その成果を是非論文化して社会に役立てていただきたい。論文別冊を治験審査委員会へ提出していただければ、委員の苦労も報われるものと考えます。

論文別冊の提出をお願いします。

<提出された論文>

- Matsuo T. Trehalose versus hyaluronan or cellulose in eyedrops for the treatment of dry eye. Jpn J Ophthalmol. 2004 Jul-Aug;48(4):321-327.
- Watanabe T, Yokoyama T, Sasaki K, Nozaki K, Ozawa H, Kumon H. Intravesical resiniferatoxin for patients with neurogenic detrusor overactivity. Int J Urol. 2004 Apr;11(4):200-205.

2. チーム医療としての医療技術部の関与

医療技術部は、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、理学療法士、歯科技工士、歯科衛生士などの技術職員から構成されています。臨床現場ではコメディカルとして、看護師、薬剤師などと連携をとりながら働いています。この内、チーム医療としては中央検査部から、臨床検査技師2名が治験コーディネーター（CRC）という立場で、治験センターに参画しています。

治験は、新薬開発の最終段階で、厚生労働省の承認申請に必要なデータを収集するために、人を対象に行なわれる臨床試験です。その実施にあたっては、倫理性、科学性、信頼性が求められます。臨床検査は安全性・有効性の評価に重要な位置を占めており、データの信頼性は治験実施機関の質として同様に評価されます。治験活性化を図る国の施策ともあいまって、各医療機関において治験への取り組みが進められているなかで、検査の専門家として中央検査部も積極的に支援し、実施体制の強化、質の向上に貢献しています。その他、中央放射線部もX線写真、CTの複写等、治験のニーズに対応するなどチーム医療の一環として協力しています。

岡山大学医学部・歯学部附属病院
医療技術部 部長 岡田 健

3. 自主臨床研究の申請書類について

平成17年12月より、全ての記載項目が満たされない場合、自主臨床研究の申請書類を受理しないことが、第226回治験審査委員会で承認されました。

平成16年1月発行の当院「自主臨床研究の取り扱いについて：第4版」におきまして、「自主臨床研究審査用書類の作成方法」（p52-p53）が掲載されております。作成方法を熟読のうえ、書類の申請をお願いします。「自主臨床研究の取り扱いについて：第4版」は、治験センターまでご連絡いただければ冊子をお渡しします。また、治験センターのホームページからファイルをダウンロードすることも可能です。

4. 岡山治験ネットワークの情報交換会のご案内

岡山地区におきまして、当院の関連病院もしくは近隣の病院間（約20施設）で岡山治験ネットワークを構築しております。（治験センターレター23、24号で紹介しております。）これまで、当治験ネットワークでは、治験に関する基本事項の講義や治験依頼者からの情報提供などをテーマにして、月に1回の情報交換会を25回開催して参りました。

本年は、1月25日に津山中央病院、南岡山医療センターからの事例発表がありました。その内容は、施設紹介、治験の手順概要、治験実施状況、治験の円滑な実施に関して取り組んでいること、治験実施に関する院内の連携体制、啓発活動、被験者リクルートへの取り組み、スクリーニング等でした。

今後は、このような各施設からの事例発表を中心に計画しております。2月、3月の開催予定日時と場所は以下の通りです。皆様の御参加をお待ちしています。

平成18年2月22日（水）午後6時30分～

開催場所：（記念会館2階会議室）

- 依頼者からの事例発表
「CRAからCRCに望むこと」エーザイ：三浦秀彦
- 日本臨床薬理学会年会参加報告
岡山大学：川上恭弘

平成18年3月15日（水）午後6時30分～

開催場所：（記念会館2階会議室）

- 事例発表（2施設）
国立岡山医療センター：田村 浩二 先生
川崎病院：草信 晴美 先生