

## 4. 新メンバーの紹介

なるみ あつこ  
鳴海 淳子 (看護師)

4月よりCRCとして治験センターに配属されました。2年振りにCRCに復帰させて頂き、かなり blanksを感じながら日々勉強させて頂いております。未熟な点が多々あるとは思いますが、よろしくお祈いします。

たかもと あきこ  
高本 章子 (看護師)

4月から治験センターに配属されました。病棟とは全く違った業務で覚えることがたくさんあり、毎日が勉強の日々です。スローペースですが、しっかりと学んでいきたいと思ひます。なにかと皆さんにご迷惑をお掛けすると思ひますが、よろしくお祈いします。

やまもと やすよ  
山本 恭代 (事務補佐員)

医療の仕事は、日々勉強が必要だと思ひます。いろいろ御迷惑をおかけしますが、よろしくお祈いします。

たにくち じゅんこ  
谷口 純子 (事務補佐員)

4月2日から書類受付担当として勤務させて頂くことになりました。まだまだ学ぶことがたくさんありますが、早く業務に慣れていけるよう頑張りますのでよろしくお祈いいたします。

### 治験審査委員会に提出された自主臨床研究の論文

- Trehalose eye drops in the treatment of dry eye syndrome.  
Matsuo T, Tsuchida Y, Morimoto N. Ophthalmology. 2002 Nov;109(11):2024-9.
- 根治的前立腺摘除術における周術期感染予防に関する臨床試験  
上原慎也, 村尾航, 和田耕一郎, 門田晃一, 公文裕巳. 尿路感染症研究会記録集 (0918-8800)14号  
Page36-37(2006.01)
- A pilot study evaluating the safety and effectiveness of Lactobacillus vaginal suppositories in patients with recurrent urinary tract infection.  
Uehara S, Monden K, Nomoto K, Seno Y, Kariyama R, Kumon H. Int J Antimicrob Agents. 2006 Aug;28 Suppl 1:S30-4. Epub 2006 Jul 20.

<自主臨床研究につきましては、治験審査委員会へ論文別冊の提出をお願いします。>

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19年4月20日

発行責任者：四方賢一, 川上恭弘

治験センター TEL：086-235-7991 (内線7991)

FAX：086-235-7795

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

経営企画課 経営総務係 TEL：内線7534

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線7792



岡山大学医学部・歯学部附属病院

# 治験センターレター

第45号 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

## お知らせ

岡山大学病院 治験センター主催

### 第14回 医療関係者向け治験説明会

～治験の適正かつ円滑な実施を目指して～

対象：本院の医師・医療スタッフ および近隣病院のスタッフ

日程：平成19年5月30日 (水)

時間：午後5時30分～午後7時00分

場所：岡山大学病院 臨床第一講義室

次第：

1. 挨拶

岡山大学病院 病院長 森田 潔

2. 自主臨床研究取り扱いについて (第5版)

岡山大学病院 治験センター 川上 恭弘

3. 治験と臨床研究のWHYとHOW TO

国立循環器病センター 臨床研究開発部 臨床試験室長 山本 晴子

当日、受付時に受講シールを交付いたします。多くの方のご参加をお願いします。

## 1. 第6回市民公開講座の開催報告

平成19年2月22日(木)岡山国際交流センターにて、「メタボリック症候群 あなたは大丈夫ですか?」のメインテーマで第6回市民公開講座を開催いたしました。99名の一般市民の方々の参加がありました。講演は、五味田裕治験センター長による「おくすりの誕生について」、続いて四方賢一副治験センター長による「メタボリックシンドローム(症候群)の原因と予防」でした。

今回のテーマは、現在の市民の方々の関心の高さから、多くの質問がありました。「外国で販売されている薬が日本で販売されていないのは何故ですか?」、「治験の第1相で健康者を対象とした試験では、どのような副作用が生じ、それをどのようにチェックしているのですか?」など、まさに治験の必要性や科学性についての核心に迫る質問もありました。講演後に質問コーナーを設け、市民の方々の相談をお受けしました。

また、参加者の方々にアンケートのご協力をお願いし、88名の方から回答を頂きました。治験について「知っていた」方はこのうち57名でした。また、市民公開講座に参加したことで「理解できた」「なんとなく理解できた」方は72名でした。

この市民公開講座によって、参加者の方々の治験に対する理解が深まったものと思います。今後も引き続き市民の方々に対する治験啓蒙活動を計画しております。



五味田裕 治験センター長

「治験をご存知ですか? おくすりの誕生について」のテーマで、治験とは何か、治験をどのように実施しているのか、なぜ必要なのかを岡山大学の治験センターの紹介をふまえて説明いたしました。



四方賢一 副治験センター長(糖尿病・内分泌内科)

「メタボリックシンドローム(症候群)の原因と予防」のテーマで今まで病名として扱われなかったメタボリック症候群がなぜ注目されているのか、どのような病気を併発するのか、そしてメタボリックの基準、その予防策についてわかりやすく説明いたしました。

質問コーナーの様子(佐藤順子 CRC)

講演終了後、医師、薬剤師、CRCが質問コーナーを設け相談や質問に応じました。実際に治験に参加するにはどうすればよいか相談される方もいらっしゃいました。



会場の様子

たくさんの方にご参加いただき、用意した座席はほぼ満席でした。



## 2. 平成18年度 各科の治験受託・実施状況

各科別の治験受託・実施状況(平成19年3月30日現在)は表のとおりです。総契約件数は117件、総契約症例数は729症例(うち実施症例数417症例)で、この時点での実施率は57.2%になります。また、平成18年度の治験・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)の実施率(完了分)は74.7%でした。

科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	11	108	73
血液・腫瘍内科/呼吸器内科	17	159	94
腎臓・糖尿病・内分泌内科/ リウマチ・膠原病・アレルギー内科	12	52	27
精神科神経科	7	41	9
小児科	15	48	41
消化管外科/肝胆膵外科/小児外科	3	20	6
一般外科/呼吸器外科/乳腺・内分泌外科	3	18	5
整形外科	2	16	6
皮膚科	4	9	9
泌尿器科	6	22	15
眼科	1	12	6
麻酔科蘇生科	6	54	37
神経内科	13	88	29
小児神経科	11	48	41
循環器内科	3	7	1
救急部	2	15	6
歯周科	1	12	12

## 3. 平成18年度 各医師の同意取得件数

治験・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)で提出された同意・説明文書について、平成18年度分の調査を行いました。医師について、再同意、継続試験等の同意を除いた同意取得件数は、下表のとおりとなりました(件数2件以上の医師を掲載)。今年度も医師・コメディカルの方々のご協力をお願いいたします。

順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
1	麻酔科蘇生科	助教	佐藤 健治 先生	14
2	小児神経科	教授	大塚 頌子 先生	12
3	神経内科	医員	太田 康之 先生	10
4	血液・腫瘍内科/呼吸器内科	医員	藤井 昌学 先生	8
5	消化器内科	助教	加藤 順 先生	7
5	(元 神経内科)		瓦林 毅 先生	7

順位	科名	職名	医師名	同意取得件数	順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
7	(元 歯周科)		小柳津 功介 先生	6	17	血液・腫瘍内科/呼吸器内科	医員	早稻田 公一 先生	3
7	血液・腫瘍内科/呼吸器内科	医員	柏原 宏美 先生	6	17	(元 整形外科)		吉鷹 輝仁 先生	3
7	小児神経科	准教授	吉永 治美 先生	6	17	(元 整形外科)		杉原 進介 先生	3
9	血液・腫瘍内科/呼吸器内科	医員	久保 寿夫 先生	5	17	麻酔科蘇生科	講師	中塚 秀輝 先生	3
9	神経内科	助教	永井 真貴子 先生	5	17	麻酔科蘇生科(集中治療部)	医員	江木 盛時 先生	3
9	小児神経科	講師	秋山 倫之 先生	5	17	小児神経科	講師	小林 勝弘 先生	3
9	放射線科	講師	佐藤 修平 先生	5	17	精神科神経科	講師	寺田 整司 先生	3
13	血液・腫瘍内科/呼吸器内科	医員	武田 洋正 先生	4	24	泌尿器科	助教	江原 伸 先生	2
13	腎臓・糖尿病・内分泌内科 リウマチ・膠原病・アレルギー内科	助教	中尾 一志 先生	4	24	神経内科	医員	楠中 典子 先生	2
13	消化管外科 肝胆膵外科 小児外科	講師	八木 孝仁 先生	4	24	小児神経科	助教	岡 牧郎 先生	2
13	精神科神経科(保健学研究科)	教授	岡本 基 先生	4	24	放射線科	助教	加藤 勝也 先生	2
					24	小児科	准教授	田中 弘之 先生	2
					24	小児科	助教	茶山 公祐 先生	2
					24	歯周科	助教	山本 直史 先生	2