

倫理講習会のお知らせ

対象：臨床研究等実施者

日程：平成22年10月6日(水) 時間：午後6時00分～午後7時00分

場所：岡山大学臨床講義棟(鹿田地区) 臨床第一講義室

1.挨拶 岡山大学大学院医歯薬総合研究科長 榎野 博史

2.「臨床研究のデザイン —UMIN臨床試験登録の重要性—」

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
准教授 木浦 勝行

3.「許されざる臨床研究」

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 生命倫理学分野 教授 栗屋 剛

CRC (治験センターコーディネーター) 部門コーナー

前号の続きで今年2年目のCRCの感想を紹介します。

	配属前の治験のイメージ	業務をしてみての感想
	正直に言うと治験は面倒なことが多い。決め事が多くて関わるのが怖いと思っていました。	確かに決め事が多いので、緊張感を持って働かなくては いけませんが、その分やりがいのある仕事です。
	具体的な仕事のイメージが沸かなかった。プロトコルに添って検査をしていき評価をする感じ。	治験のプロトコル、製薬会社の指示の細かさにびっくりした。Drと製薬会社の間で治験がスムーズに進むようにコーディネートする事は難しいと感じた。最近は国際共同治験が多く苦手な英語を使用することが多く苦労することがある。CRCは3職種から成っており、他の職種の方の考え方や情報も聞くことが出来、新鮮である。最近は毎日分からない作業の連続で慣れるまで少し時間がかかりますが、新しい事に挑戦したい方は是非治験センターへどうぞ。

治験審査委員会に提出された自主臨床研究の論文

・ Gefitinib versus cisplatin plus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer harbouring mutations of the epidermal growth factor receptor (WJTOG3405) : an open label randomised phase 3 trial. Mitsudomi et al. Lancet Oncology 2010 11 (2) : 121-8.

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

治験センター TEL：086-235-7991 (内線 7991)
FAX：086-235-7795

発行年月日：平成22年9月30日

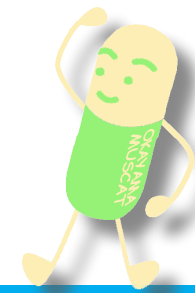
<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

発行責任者：千堂 年昭, 四方 賢一, 川上 恭弘

経営管理課 TEL：内線 7534

担当者：川島 理恵子, 山下 真史

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線 7792



岡山大学病院

治験センターレター

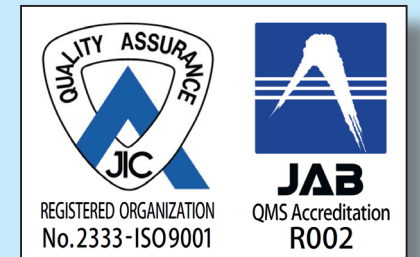
第58号

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

治験の取り扱い【第13版】について

1. 治験センター組織図の変更
実施体制の変更に伴い、治験教育部門を治験事務部門へ統合しました。
2. 契約締結日の変更
2010年10月開催IRBより、契約締結予定日が翌月1日からIRB後10日以内となりました。それに伴いホームページに契約予定日を掲載しています。
3. 新規申請
新規申請の受付を経営・管理課総務係から治験センターに変更しました。原則、治験審査委員会開催後10日以内に契約締結及び研究開始となります。
4. 変更申請、報告について
治験協力者の変更に関しては審査・報告不要の旨を記載しました。
5. 契約関係
治験依頼書の研究期間の記載について、治験実施計画書に「製造販売承認を取得する日まで」となっている場合は、研究期間終了の予定日(ない場合は概ね5年)を記入する旨を明記しました。
6. 同意説明文書
現状に合わせた修正を行いました。
患者さんへの治験結果のお知らせに関する記載を追記しました。

1. 第13回治験依頼者向け説明会の開催報告

平成22年8月3日(火)に、当院臨床第二講義室にて治験依頼者向け治験説明会を開催しました。主に製薬企業とCROの方々、併せて48名に参加していただきました。



川上 恭弘 副センター長

「岡山大学病院における治験の取り扱いについて(第13版)」

川上副センター長より、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」の第13版での改訂点について、説明を行いました。主な改訂点は実施体制、契約締結日、各種契約、変更申請、報告の手続きに関する変更、被験者への治験結果の提供等についてです。詳しくは1ページの「お知らせ」をご参照ください。



西原 茂樹 薬剤師 CRC

「治験実施に関するアンケート結果ならびに今後の治験実施に向けた取り組み」

西原CRCより2009年7月に行われた治験依頼者、治験担当医師への治験実施に関するアンケートの結果及び今後の治験実施に向けた取り組みについての報告を行いました。詳しくは2010年6月10日発行の特別号をご覧ください。また、平成21年度終了治験の依頼者の方を対象とした満足度に関するアンケート調査についての報告も行いました。これらの結果に基づき依頼者と担当医師の連携が円滑になるよう取り組んで参ります。



若井 修治 氏

「カット・ドゥ・スクエアの活用による治験の効率化」

新たな治験活性化5カ年計画においてIT化による治験の効率化が求められた事を踏まえ、社団法人日本医師会 治験促進センターにより、新統一書式入力支援システム「カット・ドゥ・スクエア」が公開されました。そこで、同センターの若井 修治 氏に、統一書式について、カット・ドゥ・スクエアの概要、特徴、申請、利用について詳細に説明して頂きました。

会場となった臨床第二講義室の様子



2. 表彰式の報告

平成22年8月25日、30日に病院長室で、平成21年度の新規患者同意取得件数及び、終了治験の治験実施率において、ご貢献頂いた医師ならびに協力部門に対し、森田 潔 病院長から表彰状及び副賞が授与されました。

8月25日



左から千堂 年昭 センター長、高柴 正悟 教授(歯周科)、加藤 順 助教(消化器内科)、森田 潔 病院長、稲村 圭司 放射線技師長(放射線部門)、川上 恭弘 副センター長

8月30日



左から千堂 年昭 センター長、若林 宏 助教(リウマチ・膠原病内科)、石井 亜矢乃 助教(泌尿器科)、森田 潔 病院長、瀧川 奈義夫 助教(呼吸器内科)、川上 恭弘 副センター長