

## 4. 新メンバーの紹介

### ●<sup>さいとう</sup> 齋藤 <sup>か</sup> まど香 (薬剤師)

4月より治験センターに配属となりました。

新しい環境に戸惑うこともありますが、円滑な治験の実施に貢献できるよう努めたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

### ●<sup>やました</sup> 山下 <sup>ふさこ</sup> 房子 (看護師)

4月から治験センターに配属されました。

今までとは全く違った業務に戸惑う毎日です。早くCRCとしての業務が行えるよう頑張っていきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

### ●<sup>ひとべ</sup> 人部 <sup>ゆう</sup> 友 (看護師)

4月に異動し1ヶ月ほど経ちました。

今までと全く違った環境でまだまだわからない事ばかりですが、頑張っていきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

### ●<sup>いずし</sup> 出石家 <sup>ふみかず</sup> 文和 (経営管理課 主査)

今年3月まで経営管理課で病院の予算担当をしていましたが、4月より同課総務担当へ異動となりました。

現在、新たな業務に悪戦苦闘の日々ですが、少しでも事務的なサポートができたらと思いますのでよろしくお願いいたします。

### ●<sup>おさか</sup> 尾坂 <sup>えり</sup> 恵理 (経営管理課 事務)

4月から経営管理課に配属となりました。

まだ右も左も分からないような状態で、皆様にご迷惑をおかけすることも多いかと思いますが、早く皆様のお役に立てるよう日々勉強して参りますので、どうぞよろしくお願いいたします。

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

発行年月日：平成23年5月31日

発行責任者：千堂年昭，四方賢一，川上恭弘

担当者：山下真史，川島理恵子

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/>

経営管理課・総務係 TEL：内線7534

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61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。



ISO9001:2008 認証取得

## お知らせ

### 「第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」の開催案内



テーマ：新たなる10年の始まり～プロフェッショナルとしての臨床試験の橋渡しを～

会期：2011年9月24日(土)～25日(日)

場所：岡山コンベンションセンター  
岡山市デジタルミュージアム

会議代表：千堂年昭

主催：日本臨床薬理学会  
(社)日本看護協会  
(社)日本病院薬剤師会  
日本SMO協会  
日本CRO協会  
日本製薬工業協会  
(財)日本薬剤師研修センター

## 1. 平成22年度 各科の治験受託・実施状況

各診療科の治験受託・実施状況(平成23年3月31日現在)は表の通りです。  
治験実施率は56.1%でした。(新規・継続受託を含む)

科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	16	91	43
血液・腫瘍内科	7	18	8
呼吸器・アレルギー内科	16	92	64
腎臓・糖尿病・内分泌内科	1	2	1
リウマチ・膠原病内科	3	20	10
精神科神経科	5	20	9
小児科	5	13	6
肝・胆・膵外科	1	6	2
乳腺・内分泌外科	2	14	5
整形外科	6	25	10
皮膚科	3	10	7
泌尿器科	5	24	14
放射線科	2	8	2
産科婦人科	2	13	5
麻酔科蘇生科	5	29	24
神経内科	7	31	21
小児神経科	13	70	50
循環器内科	5	17	1
合計	104	503	282

## 2. 平成22年度 各医師の同意取得件数

治験・製造販売後臨床試験で提出された同意取得状況について、平成22年度分調査を行いました。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、下表の通りになりました。日頃より医師・コメディカル等の多くの方々にご協力いただき、感謝いたします。今年度も引き続きのご協力を宜しくお願いいたします。

順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
1	麻酔科蘇生科	講師	森松 博史	14
2	呼吸器・アレルギー内科	助教	堀田 勝幸	8
3	小児神経科	准教授	吉永 治美	6
4	血液・腫瘍内科	助教	近藤 英生	4
4	小児神経科	教授	大塚 頌子	4
4	小児神経科	助教	遠藤 文香	4
7	呼吸器・アレルギー内科	助教	瀧川 奈義夫	3
7	小児神経科	講師	小林 勝弘	3
7	小児神経科	医員	井上 拓志	3
7	新医療研究開発センター	教授	那須 保友	3
11	呼吸器・アレルギー内科	医員	柳瀬 香奈	2
11	呼吸器・アレルギー内科	講師	金廣 有彦	2
11	呼吸器・アレルギー内科	医員	水田 真琴	2
11	消化器内科	助教	加藤 順	2
11	小児神経科	医員	竹内 章人	2
11	精神科神経科	助教	岡部 伸幸	2
11	乳腺・内分泌外科	教授	土井原 博義	2
11	皮膚科	助教	濱田 利久	2
11	麻酔科蘇生科	医員	小坂 順子	2
11	血液・腫瘍内科	助教	藤井 伸治	2

(平成22年度の所属・職名にて記載)

## 3. 平成23年度 治験薬の承認取得状況

岡山大学病院でこれまで実施された治験で、平成23年度に治験審査委員会で承認報告された医薬品は以下の通りです。(平成23年5月現在)

対象疾患名	診療科	一般名	商品名
アルツハイマー型 認知症	精神科神経科/ 神経内科	ガラントミン	レミニール®
部分発作	精神科神経科/ 小児神経科	レベチラセタム	イーケプラ®
アルツハイマー型 認知症	神経内科	リバスチグミン	リバスタッチ パッチ®

### ISO9001の登録を更新しました

平成17年にISO9001の認証を取得しています。毎年定期審査を受け、3年目には更新審査が行われます。

当治験センターでは平成23年2月18日に更新審査を受け、平成23年5月12日付けで登録を更新しました。

