



治験推進部レター

第63号

The Letter from Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Center for Innovative Clinical Medicine

治験推進部の方針

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。

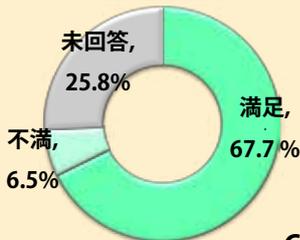


ISO9001:2008 認証取得

1. 第14回 治験依頼者向け説明会のアンケート結果

治験業務の評価および改善を目的に、平成23年8月に行われた治験依頼者向け説明会では、治験依頼者にアンケートへご協力いただきました。アンケート回収率は88.6%（全31名；製薬企業の開発担当者19名、CROの開発担当者10名、SMO関係者2名）でした。アンケート結果は以下の通りでした。今回のご意見を、今後の治験業務の参考にさせていただく予定です。

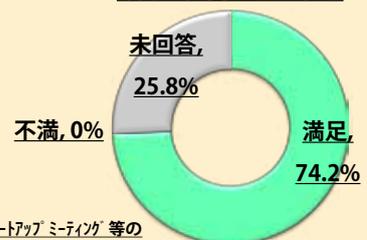
治験担当医師の対応



治験事務局の対応



治験薬管理の対応



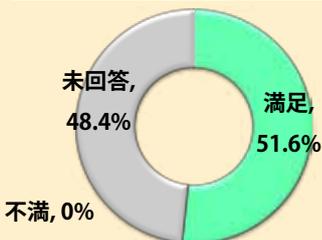
CRCの対応



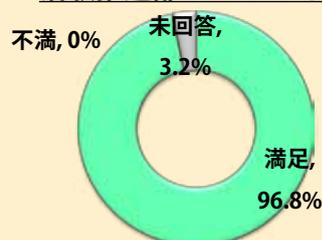
事前ヒアリング やスタートアップ ミーティング 等の
治験支援体制



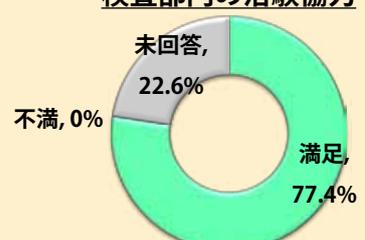
岡山治験ネットワークのWebサイト



治験推進部のWebサイト



検査部門の治験協力



2. 第11回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 岡山 開催報告

平成23年9月24日(土)、25日(日)に「第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」を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にて開催いたしました。当部が会議事務局として、開催・運営を行い、約2,300名という多数の方々にご参加いただきました。



千堂年昭 会議代表

「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～」をテーマに、医療機関や職種間での交流や情報交換、活発な議論や発表が行われました。

当部からも4名が発表を行いました。以下に発表内容をご紹介します。



会場の様子



ちけんくんもお出迎え



治験推進部スタッフ

シンポジウム「国際共同治験における医療機関としての課題と取り組み」 CRC 薬剤師 蔵田 靖子

国際共同治験を受託する医療機関としての現状や課題、当院での取り組みについて、当院での事例を交えて発表した。

国際共同治験は国内治験と比較して、統一した手順で実施されるメリットが多い反面、特有の業務も存在する。複数の国際共同治験を受託・実施するには、依頼者サポートに依らない治験実施による国際競争力の強化や、標準化・情報共有化による依頼者・医療機関両者の業務負担軽減が重要となる。一方で、国際共同治験に限らず、治験業務を円滑に進めるための効率化も必要である。



ポスター「治験コーディネーターが抱えるストレスの要因分析

ならびに精神衛生度との関連調査」

CRC 看護師 難波志穂子

CRCの業務は、治験を円滑に行うために多岐にわたるものであり、やりがいと同時に強い緊張と負担をもたらしている可能性がある。そこで、CRCストレス測定尺度を考案し、CRCがどのようなストレスを感じているか、ストレスの程度および精神衛生度を把握することを試みた。2010年の第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議に参加していたCRC500名に回答を依頼し、うち288名の有効回答を解析した。結果、日本版SDSと比較し正の相関関係が認められ、ストレス測定尺度が有用であることが明らかとなった。



ポスター「小児てんかん治験における CRC との連携による調剤過誤防止への取り組み」 治験薬管理 薬剤師 岡崎 昌利

当院では小児てんかんを対象とした治験が複数実施されており、特に同時に複数処方される場合は、治験薬調剤担当の治験薬管理薬剤師にとって、担当 CRC からの情報が不可欠である。治験薬管理薬剤師の立場から、担当 CRC との連携による調剤過誤防止への取り組みについて発表した。担当 CRC が作成した visit 数や体重といった被験者毎の情報表を処方監査に役立て、前回処方との変更点の有無を直接担当 CRC に確認することとした。情報表の活用は処方意図の把握、担当 CRC とのより密な情報共有が容易となり、逸脱防止に役立っていると考えられる。



ポスター「心電図自動解析の QT 時間を採用することの問題点」 CRC 臨床検査技師 東影 明人

当院検査部および国際共同治験の心電計の自動解析プログラムの内容を確認し、その問題点を検証した。胸部誘導で T 波と U 波の融合がみられ、QT 時間の計測値は自動解析と治験担当医師にはばらつきが見られる結果となった。ノイズを軽減し精度を上げるためのアベレージ波形を算出したとしても、自動解析プログラムの QT 時間の計測値は波形の影響を受けやすいと考えられた。QTc 時間の延長に伴う休薬設定のあるプロトコールでは、自動解析による計測値のみでの判断は慎重に行うべきであると考えられた。



3. オランダ研修報告

このたび、日本臨床薬理学会 2011 年度 CRC 海外研修員として、8 月 29 日～9 月 2 日の日程でオランダを訪問する機会を得ました。オランダは面積が 41.526km²、人口は約 1650 万人の国で、日本の九州くらいの規模に相当します。国土の 4 分の 1 が海拔 0m 以下というオランダは、風車をイメージされる方が多いかと思えます。

5 日間の研修プログラムにおいて、行政機関を始め大学病院や試験薬を製造する薬局、Phase I Unit、また臨床研究をサポートしている CRO などの様々な機関を訪問し、オランダでの臨床試験の実情を学んでまいりました。研修はまず、日本の厚生労働省にあたる厚生スポーツ省の CCMO（中央倫理委員会）を訪問しました。日本では各医療機関に治験審査委員会を設置していることが多く、その数は 1000 以上に上ると予想され

ますが、オランダでの審査制度は中央のCCMOが研究審査の管理監督を行いながら、各地の倫理委員会が中央IRBのような審査体制を取っています。どの委員会も一定の水準で臨床試験も同じ規制(ICH-GCP)のもと実施されています。日本では現在、「医薬品もしくは医療機器の製造販売に関して、薬事法上の承認を得るために行われる臨床試験」を治験と呼び、GCPに基づいて実施されています。昨今の動きとして、日本における臨床研究、臨床試験もGCP準拠で実施するよう求める声も出てきております。訪問した各施設では企業主導・医師主導に関わらず、GCPに従って適正に試験が行われるよう、スタッフの教育施設の整備等のサポート体制が充実していました。オランダのように大学、医療機関、企業が効率的に臨床研究に取り組むための実施体制の整備が必要だと感じた研修でした。



CRC 薬剤師 蔵田 靖子

4. 倫理講習会の開催報告

平成23年11月22日(火)に、倫理委員会主催の倫理講習会が開催されました。先端医療振興財団 臨床研究情報センター 副センター長である永井洋士先生より、「橋渡し研究から臨床試験へ—アカデミアにおける臨床開発の現状と展開—」をテーマに講演いただきました。アカデミアから臨床開発へ繋げる重要性や、クリニカルサイエンスの基盤の現状、臨床試験合理化への挑戦など、臨床試験の現状や課題について詳細にお話しいただきました。



講師 永井洋士 先生

※倫理講習の受講履歴の有効期間は2年です。また、当部主催の臨床研究セミナーの受講も受講歴となります。

5. 治験薬の承認取得状況

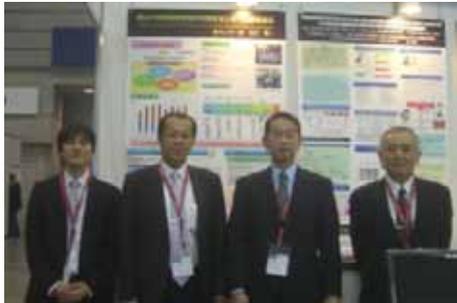
岡山大学病院でこれまで実施された治験で、平成23年9月以降に治験審査委員会で承認報告された医薬品は以下の通りです。(平成23年12月現在)

対象疾患名	診療科	一般名	商品名
再発又は難治性皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚科	ボリノスタット	ゾリンザ®
部分発作を有する小児てんかん	小児神経科	ガバペンチン	ガバペン®シロップ

6. 啓発活動

治験受託には、治験依頼者との協力が必要不可欠です。各種集会に参加し、岡山大学病院における治験推進活動を広くアピールしました。

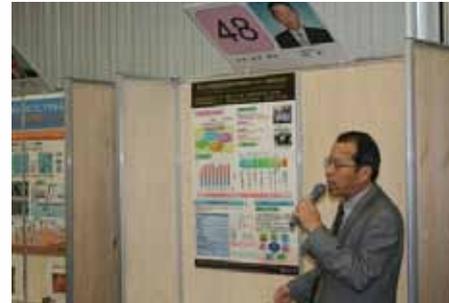
BioJapan2011



左から小寺先生、川上副部長、四方センター長、薦田先生

BioJapan はバイオ関連で日本最大の学会です。平成 23 年 10 月 5 日（水）から 7 日（金）までパシフィコ横浜で行われた「BioJapan2011 world business forum」に参加し、当部での治験に対する取り組みについて PR しました。

岡山大学 知恵の見本市 2011



川上副部長

知恵の見本市は、岡山大学の医療・福祉などの分野に関連する研究成果を業界へ発信し、産学官連携を図る場です。平成 23 年 11 月 2 日（水）に岡山大学創立 50 周年記念館で開催され、川上副部長が当部の活動実績を紹介しました。

7. 新メンバーの紹介

なかやま ゆうこ

●中山 裕子(看護師)

9 月より治験推進部に勤務させていただいています。

看護師としての仕事内容とは少し異なりますが、院内 CRC としての知識を学び頑張りたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

いわい さとみ

●岩井 里美(経営・管理課 事務)

10 月から経営管理課総務担当に異動になりました。

まだまだ分からないことばかりですが、みなさんを縁の下からしっかりと支えられるよう頑張ります。

これからよろしくお願いいたします。

いずし みちひろ

●出石 通博(薬剤師)

11 月より薬剤部 麻薬管理室から治験薬管理に配属されました。

すべてが新しい業務で戸惑う日々を送っておりますが、周囲の人達にご迷惑をかけぬように勉強させていただいております。

ささき しょうこ

●佐々木 翔子(事務補佐員)

12 月より治験推進部にて事務補佐員として勤務させていただいています。

戸惑うことが多々あり、皆さんにご迷惑をおかけすることがありますが、少しでも早くお役に立てるよう努めていきたいと思っております。

8. 第 11 回 市民公開講座のお知らせ

年に 1 回、一般の方を対象に行っている市民公開講座のご案内です。

日 時：平成 24 年 2 月 23 日(木) 14:00 ～ 15:30

場 所：国際交流センター 国際会議場

プログラム：「治験についてご存じですか？」

岡山大学病院 治験推進部 薬剤師 CRC 成本 由佳

「認知症の予防を考える」

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 精神神経病態学 准教授 寺田 整司

定 員：150 名 ※参加費無料

9. 第 22 回 臨床研究セミナーのお知らせ

日 時：平成 24 年 1 月 23 日(月) 19:00 ～ 20:00

場 所：岡山大学病院 臨床第二講義室

プログラム：1. 病院長挨拶 岡山大学病院 病院長 槇野 博史

2. 研究科長挨拶 岡山大学病院医歯薬学総合研究科 副病院長 谷本 光音

3. 講演「PMDA の新たな取り組み(薬事戦略相談事業)について」

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 薬事戦略相談室 室長 益山 光一

※臨床研究・看護研究の実施者は、倫理講習義務化により受講してください。
当日、受付時に受講シールを交付いたします。

～ 論文発表 ～

福島 邦博, 假谷 伸, 長安 吏江, 福田 諭, 小林 俊光, 喜多村 健, 熊川 孝三, 宇佐美 真一, 岩崎 聡, 土井 勝美, 暁 清文, 東野 哲也, 西崎 和則, 先天性外耳道閉鎖症例における埋め込み型骨導補聴器 (Bone-Anchored Hearing Aid : BAHA) の有効性に関する検討, 日本耳鼻咽喉科学会会報, 114, 761-767 (2011) .

発行元：治験推進部 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 24 年 1 月 10 日

発行責任者：千堂 年昭, 川上恭弘

担当者：山下 真史, 川島 理恵子

治験推進部 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 TEL：内線 7534

薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線 7792