



相談コーナー

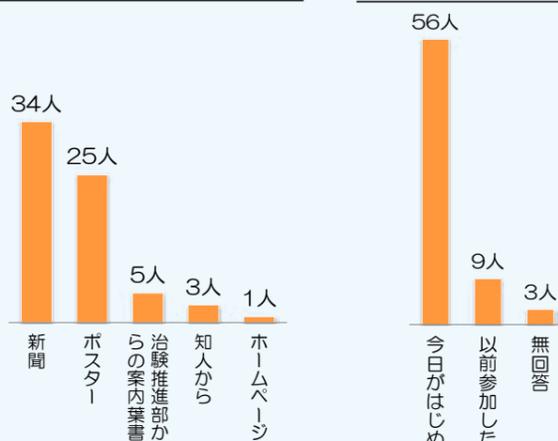


会場の様子

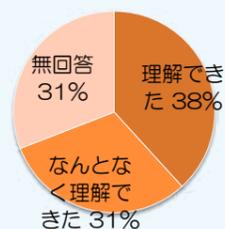
4. 第11回市民公開講座のアンケート結果（回答数 68）



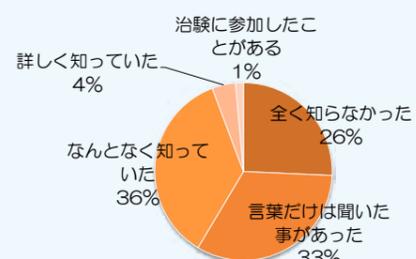
どこで知りましたか？ 参加したことは？



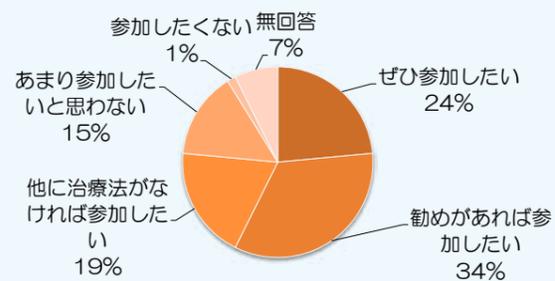
「認知症の予防を考える」について



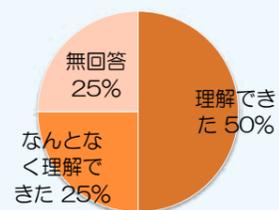
「治験」をご存じでしたか？



治験に参加したいですか？



「治験についてご存じですか？」について



岡山大学病院 治験推進部レター

第64号

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

IRB で承認取得が報告された医薬品（平成 24 年 1 月～ 3 月現在）

取得	対象疾患	診療科	一般名	商品名
新規	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	整形外科	テリパラチド	テリボン皮下注®
適応追加	リバビリンとの併用による C 型代償性肝硬変における ウイルス血症	消化器内科	ペグインターフェロン α-2b	ペグイントロン®
適応追加	通年性アレルギー性鼻炎	耳鼻咽喉科	プラナルカスト	オノン® ドライシロップ
適応追加	双極性障害の躁症状	精神科神経科	アリピプラゾール	エビリファイ®

新メンバーの紹介

- **田中 三紀子**（薬剤師） / 治験薬管理
4月から治験推進部に配属となりました。治験はほぼ未知の領域で0からの出発に等しいですが、精一杯努力していきたいと思っておりますので、ご指導のほどよろしくお願いいたします。
- **土井原 夕貴**（薬剤師） / CRC
4月から配属になりました。新しい環境で戸惑うことも多いですが、早く CRC として円滑に治験が実施できるように頑張っていきたいと思っております。よろしくお願いいたします。
- **原山 愛**（看護師） / CRC
4月より病棟から異動となりました。未知の世界に足を踏み入れた感じですが、早く CRC として役に立てるよう頑張ります。よろしくお願いいたします。

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4月28日
発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘
担当者：川島理恵子, 田中三紀子

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 総務担当 TEL：内線7534
薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線7792

1. 第5回 治験活性化のための中国地区連絡協議会

平成24年1月22日（日）に、岡山大学創立五十周年記念館において、治験推進部が当番校として、治験活性化のための中国地区連絡協議会を開催いたしました。この協議会は、中国地区の拠点医療機関と地域医療機関が連携し、治験や臨床研究を円滑に実施できる環境を整えるために情報交換を行うことを目的としています。藤原俊義副院長の開会挨拶にはじまり、各医療機関の発表ならびに国際競争力についてのシンポジウムを通して、活発な討論が繰り広げられました。



会場(岡山大学創立五十周年記念館)

「治験を積極的に実施するために必要なもの」

小児神経科 前教授 大塚 頌子

小児を対象とした抗てんかん薬の治験を行う上での問題点や今後の課題について、医師の立場から発表していただきました。若手医師に治験への興味を持ってもらうこと、臨床現場の要望を初期段階から企業に提言し連携すること、またグローバルの新薬開発に遅れをとらないよう積極的に参加する必要性についてお話しいただきました。



「中央 IRB に向けた取り組み」

臨床試験支援主任 /CRC 西原 茂樹

岡山治験ネットワークに参加している施設に対し、中央 IRB についてのアンケート調査実施の結果を交えて、中央 IRB としての役割や、利用する利点について発表いたしました。



←当日の会場の様子
演者の先生方の話に熱心に
耳を傾ける参加者

2. 第22回臨床研究セミナーの開催報告

平成24年1月23日（月）に、第22回臨床研究セミナーを開催いたしました。今回は、185名の方にご参加いただきました。

「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 益山 光一

医療イノベーション推進の一環として創設された薬事戦略相談事業について、事業の目的、応じている相談内容、相談の流れ等についてお話しいただきました。承認申請をめざした臨床試験に対し、品質、有効性、安全性をどのように確保できるかという面からのアドバイスをするので、事前面談や対面助言などを積極的に活用して欲しいとアピールされました。



会場の様子



益山 光一氏

3. 第11回市民公開講座

平成24年2月23日（木）に岡山国際交流センターで一般の方を対象とした市民公開講座を開催いたしました。「治験についてご存知ですか?」「認知症の予防を考える」と題し、ご来場いただいた方々は熱心に聴講され多数の質疑応答がなされました。

「治験についてご存知ですか?」 薬剤師 /CRC 成本 由佳

治験とはどんなものかをご理解いただくために、おくすりの素が医薬品になるまでの流れや、参加される方の安全や権利を守りながら行われていることを分かりやすく解説いたしました。



「認知症の予防を考える」

岡山大学病院 精神科神経科

准教授 寺田 整司

認知症とアルツハイマー病との違いは何か、アルツハイマー病はどのように進行するか、また医学的な観点から考えられている危険因子について、明解にご講演いただきました。

