

3. 第23回臨床研究セミナーの開催報告

平成24年7月20日(金)に、第一臨床講義室にて第23回臨床研究セミナーが開催されました。今回、院外からの参加者も含め283名の方にご参加いただきました。



会場の様子



那須 保友 教授

「適正な臨床研究実施のための取り組みについて」 新医療研究開発センター 那須 保友 教授

新医療研究開発センターの那須教授より、臨床研究の倫理指針に違反した実際の事例を踏まえ、倫理指針の根拠を明解に解説していただきました。また今年2月に行われた岡山大学病院での適合性調査で受けた指摘事項などを示していただき、今後の臨床研究への対応や取り組みについてお話しいただきました。

「臨床研究保険の概要と加入手続き」 (有)国大協サービス 事務部 藤井 昌雄 次長

国大協サービスの藤井次長からは、倫理指針で定められた補償措置について、介入研究であれば補償措置が必要なことや補償の範囲、保険の概要などをご説明いただきました。そして加入手続きにあたり、国大協サービスが行う支援について具体的にお話しいただきました。



藤井 昌雄 次長

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10月16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



岡山大学病院 治験推進部レター

第66号

Letter of 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4月～9月現在)

| 取得 | 対象疾患 | 診療科 | 一般名 | 商品名 |
|------|------------------------------------|--------------|----------|---------|
| 適応追加 | 糖尿病性神経障害に伴う疼痛 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | デュロキセチン | サインバルタ® |
| 新規 | 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 | 循環器内科 | リバーロキサバン | イグザレルト® |
| 新規 | 前立腺癌 | 泌尿器科 | デガレリクス | ゴナックス® |

新メンバーの紹介

●^{いまなか}今中 ^{たいこ}泰子 (看護師) /CRC

再び治験コーディネーター業務をさせて頂くことになりました。以前の感覚を取り戻し早くお役に立ちたいです。よろしくお願いいたします。

●^{ゆきよし}雪吉 ^{かおり}歌小里 (薬剤部) /事務

10月より治験推進部で業務しています。治験の円滑な実施のために少しでもお役に立てるよう日々業務に取り組んでいきたいと思っております。

1. 同意取得上位者 表彰式

平成 24 年 7 月 3 日（火）、病院長室で平成 23 年度の新規患者同意取得件数でご貢献いただいた医師に、榎野 博史 病院長から表彰状と副賞が授与されました。



左から川上 副部長、佐藤 准教授、榎野 病院長、消化器内科 池田 助教、若林 助教、神経内科 池田 講師、千堂 部長



【第 1 位】消化器内科 池田 房雄 助教



【第 2 位】腎臓・糖尿病・内分泌内科 若林 宏 助教



【第 3 位】周術期管理センター 佐藤 健治 准教授



【第 3 位】神経内科 池田 佳生 講師

2. 第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議の参加報告

平成 24 年 10 月 1 日（金）～3 日（日）に埼玉県さいたま市大宮区の大宮ソニックシティで、第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議が開催されました。

今年は「日本のプレゼンスを目指して～臨床研究に関わるすべてのメンバーの絆で～」をテーマにさまざまな発表が行われました。当部からも 3 名が発表を行いましたので、以下に内容を紹介します。

岡山大学病院における国際共同治験および国内治験の逸脱分析と対策 CRC 看護師 人部 友

国際共同治験と国内治験の逸脱発生について現状と背景を明らかにするため、過去 2 年間の予防可能な逸脱件数を集計し、発生頻度とその内容を調査した。その結果、国際共同治験および全体の逸脱件数は減少していた。国際共同治験と国内治験の逸脱は発生月、職種、診療科、経験年数に違いは認められなかった。治験関連の逸脱の要因は「確認不足」によるものが多かった。国際共同治験の要因「思いこみ」のうち、英語の誤解釈が起こった事例もあり、語学力の向上が逸脱予防に貢献することが予測された。また国際共同治験、国内治験を問わず CRC の継続的な工夫や注意により逸脱を防ぐことは可能であることが示唆された。



「緊急の危険を回避するための逸脱」の発生状況調査 CRC 薬剤師 上田 久美子

岡山大学病院において発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱（以下、危険回避逸脱）について調査した。2006～2011 年度に発生した危険回避逸脱事例は 16 件あり、併用禁止薬 / 療法の使用が 11 件と最多であった。逸脱理由は有害事象への対応 7 件が最も多かった。危険回避逸脱の発生はまれであり、逸脱報告書（緊急危険回避を除く）の提出が不要となってから、医療機関側、依頼者側双方において、逸脱の認識が低下している可能性が考えられる。依頼者側から納得できる理由の提示がなく一方的に危険回避逸脱の対応を許容してもらえないケースもあり、今後依頼者と責任医師が早急に協議できるよう CRC として取り組む必要がある。



岡山大学病院における 24 時間携帯当番の内容分析～CRC の職種の違いによる対応の差違～ CRC 看護師 難波 志穂子

平成 12 年 8 月から当院で行っている、携帯電話を利用した時間外の治験相談について記録を調査した。平成 15～23 年度の携帯電話相談は年々増加していた。7 割が患者本人および家族からであった。相談を受けた CRC から医師へ連絡していた割合は 30%であった。相談内容は「薬物相互作用（併用禁止薬）」と「受診の可否」が多かった。電話相談では、併用禁止薬に関するものが最も多く、職能として薬剤知識が豊富な薬剤師は、担当 CRC に連絡せずとも自分で対応し完結できていることが示唆された。一方、受診の可否についての問い合わせも多く、CRC の判断で受診を促すべきか否かなど、被験者の安全性に関与する場面に対応を求められる問題点が明らかとなった。

