

## 第12回市民公開講座のお知らせ

来る2013年2月28日、第12回市民公開講座を開催いたします。  
ふるってご参加ください。

- ◆ 日時：2013年2月28日（木）  
午後2時～3時30分（その後相談コーナーがあります）
- ◆ 場所：岡山国際交流センター 2階 国際会議場
- ◆ 参加費：無料
- ◆ 定員：150名（事前登録なし）（直接、会場にお越し下さい）

### 《演題》

1. 「治験についてご存知ですか？」  
岡山大学病院 治験推進部 臨床検査技師 CRC 東影 明人
2. 「糖尿病の予防と最新治療」  
岡山大学病院 新医療研究開発センター 教授 四方 賢一

## IRBで承認取得が報告された医薬品(H24年10月～H25年1月現在)

取得	対象疾患	診療科	一般名	商品名
新規	慢性関節リウマチ	腎臓・糖尿病・内分泌内科	イグラチモド	ケアラム® コルベット®
適応追加	関節リウマチ	腎臓・糖尿病・内分泌内科 整形外科	アダリムマブ	ヒュミラ®
新規	Dravet 症候群	小児神経科	スティリペンツール	ディアコミット®

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25年2月19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67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。



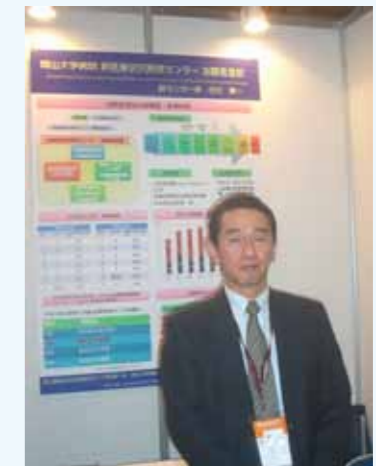
ISO9001:2008 認証取得

## 1. BioJapan 2012 の出展報告

2012年10月10日（水）～12日（金）に、BioJapan 2012 World Business Forum がパシフィコ横浜で開催されました。2度目の参加となる今回は、新医療研究開発センター教授 四方賢一先生が「岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部における治験への取り組み」と題して発表いたしました。治験推進部の治験における成果と実績を基に、中国地方における治験ネットワークならびに疾患別臨床試験ネットワークへの取り組みを紹介しました。また、新医療研究開発センターとして、探索的臨床研究から企業治験まで、幅広い臨床研究に対する実施体制の充実をアピールしました。



会場のパシフィコ横浜



四方賢一 教授

## 2. 第33回日本臨床薬理学会の参加報告

2012年11月29日(木)～12月1日(土)、沖縄コンベンションセンターにて第33回日本臨床薬理学会が開催されました。「医療としての臨床薬理学～集団と個の薬物治療～」をテーマに、活発な発表と意見交換が行われました。



会場となった沖縄コンベンションセンター

### 我が国における治験審査委員会(IRB)の現状調査 CRC 薬剤師 成本 由佳

日本の治験審査委員会(IRB)の現状を明らかにする目的で、PMDAに登録されている1154のIRBに対し、郵送またはFAXによるアンケート調査を行った。回収率は50.0%であった。1回当たりの審査件数が10件以下のIRBが全体の6割以上を占めることに加え、2008年のGCP省令改正で認められた中央IRB・共同IRBを活用したIRBは2割に満たないことが分かった。また、今後他のIRBへの審査依頼希望も2割に満たず、その理由からも、今後依頼増加はあまり期待できない結果となった。中央IRB利用を促進するには、米国で行われているIRBの認証・登録制度などの方策が必要であると考えられた。



成本 由佳 CRC

### 新メンバーの紹介

●ほんごう さかえ本郷 佐佳恵(臨床検査技師) /CRC

昨年の11月より、治験コーディネーターとして治験推進部で業務させて頂いています。一日も早く皆様のお役に立てるよう頑張りますので、よろしくお願いします。

## 3. 第51回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会の参加報告

2012年11月10日(土)・11日(日)、島根県民会館にて第51回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会が行われ、治験薬管理部門から発表しました。

### 治験薬管理業務におけるヒヤリハット事例の原因分析と対策 治験薬管理部門 薬剤師 田中 三紀子

過去1年3ヶ月間の治験薬管理業務に関するヒヤリハット事例を収集し分析を行った。全調剤件数は2055件であり、ヒヤリハット事例は49件であった。発生内容は調剤関連事項が32件(65.3%)と最も多く、続いてオーダ・システム関連事項ならびに在庫管理関連事項がそれぞれ5件(10.2%)であった。治験に特有と考えられる事例は31件(63.2%)、通常の調剤でも発生しうる事例が18件(36.7%)であった。そして4M4E分析の結果をもとに、小児神経科治験薬のスケジュール管理、調剤時チェックリストの作成など、実行可能な対策案を検討し実行している。今後も同様の分析を定期的に行うことで、逸脱の防止をはじめ適正かつ円滑な治験実施につながると考えられる。

## 4. 岡山大学特別招待講演の開催報告

平成24年11月14日(水)に臨床第一講義室にて、PMDAの近藤理事長を特別にお招きし、特別講演(兼倫理講習会)が開催されました。437名の方にご参加いただきました。

### 日本の医薬品医療機器開発の進む方向性とレギュラトリーサイエンスについて (独)医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也

PMDAの理念、PMDAの国際戦略の策定と活動についてお話しいただきました。また、日本の創薬・創医療機器の課題などを踏まえ、レギュラトリーサイエンスの必要性・PMDAでの取り組みをご説明いただきました。さらに連携大学院制度の設立、薬事戦略相談の活用を進め、電子診療情報の二次的利用による新たな安全性評価方法の検討などをご紹介いただき、医療人として2足、3足のわらじを履き社会に貢献する重要性を訴えられました。



聴講の様子



近藤 達也 理事長