



# 岡山大学病院 治験推進部レター

第69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. 平成24年度 各科の治験受託・実施状況

平成24年度の各科別の治験受託・実施状況を報告いたします。総契約件数は127件、総契約症例は576症例（うち実施症例数339症例）で、実施率は58.9%でした。なお、完了した試験の実績を治験推進部ホームページで公開しております。さらなる実施率の向上にご協力をお願いします。

科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	18	98	75
血液腫瘍内科	9	21	11
呼吸器・アレルギー内科	19	92	59
腎臓・糖尿病・内分泌内科/リウマチ・膠原病内科	10	45	26
精神科神経科	3	7	1
小児科	2	2	1
肝胆膵外科	3	16	8
乳腺・内分泌外科	4	30	10
整形外科	5	20	13
皮膚科	11	27	17
泌尿器科	4	14	13
眼科	1	5	5
耳鼻咽喉科	1	3	3
放射線科	2	7	4
産科婦人科	2	13	8
麻酔科蘇生科	5	29	17
脳神経外科	1	3	0
神経内科	10	59	24
小児神経科	12	50	34
循環器内科	4	15	4
歯周科	1	20	6
<b>合計</b>	<b>127</b>	<b>576</b>	<b>339</b>

## 2. 平成24年度 各医師の同意取得件数

治験、製造販売後臨床試験および医師主導治験で提出された同意について、平成24年度分の調査を行いました。医師について、同意取得件数（再同意、継続試験等の同意を除く）は下表の通りとなりました（件数2件以上の医師を掲載しております）。ご協力に感謝いたします。

順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
1	消化器内科	助教	池田 房雄	16
2	歯周科	助教	畑中 加珠	13
3	麻酔科蘇生科	助教	賀来 隆治	12
4	呼吸器・アレルギー内科/整形外科	准教授	田端 雅弘	7
5	消化器内科	講師	白羽 英則	6
6	消化器内科	助教	平岡 佐規子	5
6	呼吸器・アレルギー内科	助教	佐藤 晃子	5
6	消化管外科/肝胆膵外科	助教	榎田 祐三	5
9	消化器内科	助教	中村 進一郎	4
9	皮膚科	助教	濱田 利久	4
11	呼吸器・アレルギー内科/整形外科	教授	木浦 勝行	3
11	腎臓・糖尿病・内分泌内科/リウマチ・膠原病内科	准教授	和田 淳	3
11	腎臓・糖尿病・内分泌内科/リウマチ・膠原病内科	講師	佐田 憲映	3
11	腎臓・糖尿病・内分泌内科/リウマチ・膠原病内科	助教	渡部 克枝	3
11	消化管外科/肝胆膵外科		信岡 大輔	3
11	麻酔科蘇生科	助教	清水 一好	3
11	小児神経科	准教授	吉永 治美	3
11	小児科	講師	嶋田 明	3
11	耳鼻咽喉科	准教授	岡野 光博	3
11	神経内科		高宮 資宜	3
11	神経内科	助教	山下 徹	3
22	呼吸器・アレルギー内科	医員	後藤田 裕子	2
22	腎臓・糖尿病・内分泌内科/リウマチ・膠原病内科	助教	若林 宏	2
22	消化管外科/肝胆膵外科		藤 智和	2
22	整形外科	助教	武田 健	2
22	泌尿器科	講師	江原 伸	2
22	麻酔科蘇生科	教授	森松 博史	2
22	小児神経科	助教	遠藤 文香	2
22	眼科	助教	森實 祐基	2
22	神経内科		森本 展年	2
22	神経内科	助教	倉田 智子	2

## IRBで承認報告された医薬品(2013年5～8月)

適応	診療科	一般名	商品名
Lennox-Gastaut症候群	小児神経科	ルフィナマイド	イノベロン®
単純疱疹	泌尿器科	ファミシクロビル	ファミビル®
中等度から重症の潰瘍性大腸炎	消化器内科	アダリムマブ	ヒュミラ®
非小細胞肺癌	呼吸器内科	エルロチニブ	タルセバ®
骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延性低身長症	小児科	ソマトロピン	グロウジェクト®

### 3. 同意取得上位者 表彰式

2013年6月18日（木）、病院長室にて平成24年度同意取得上位者の表彰式が行われました。3名の先生方、おめでとうございます。



1位 池田 房雄 助教



2位 畑中 加珠 助教



3位 賀来 隆治 助教



左から川上副部長、池田助教、榎野病院長、畑中助教、賀来助教、千堂部長

## 4. 第25回 臨床研究セミナーの開催報告

2013年7月8日（月）に臨床第一講義室にて、第25回臨床研究セミナーが開催されました。今回は、院内外あわせ、464名の多数の方にご参加いただきました。

### 「研究デザインと生物統計学」

岡山大学病院 新医療研究開発センター 准教授 樋之津 史郎



樋之津 史郎 准教授

エビデンスレベルによる研究デザインの評価方法について紹介していただきました。また、治験と治験以外の臨床研究の違い、プロトコールとその作成方法の基本的考え方、ランダム化比較試験などについてお話しいただきました。

欧米の体制を例に、臨床研究は多職種との共同作業であることや、最適な研究デザインの選択と実施が重要であることを述べられました。

(本セミナーはWebClassのコース「治験推進部」にて公開中です。)



セミナーの様子

## 新メンバーの紹介

### ●長井 美貴（薬剤師）/CRC

6月からCRCとして勤務させていただいています。今までとは全く業務の内容が異なり、分からないことばかりですがお役に立てるようがんばります。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25年9月5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/>  
契約・事務全般 TEL：内線7534  
薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線7792