



# 岡山大学病院 治験推進部レター

第71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

## BioJapan 2013 参加報告

2013年10月9日(水)～11日(金)に、パシフィコ横浜で開催されたBioJapan2013 World Business Forum に参加しました。

例年同様、当部での治験における実績や疾患別臨床試験ネットワークの実施を紹介しました。それに加え今年も、欧州医薬品庁(EMA)査察が実施されたこと、そして臨床研究中核病院に選定されたことをアピールしました。



## IRBで承認報告された医薬品(2013年9月～2014年3月)

適応	診療科	一般名	商品名
がん性疼痛の突出痛	呼吸器内科	フェンタニル	アブストラル® 舌下錠
尿失禁を伴う過活動膀胱	泌尿器科	尿失禁治療用磁気刺激装置	磁気刺激装置 TMU-1100
中等度から高度の慢性疼痛	麻酔科蘇生科	フェンタニル	ワンデュロ®パッチ
てんかんの部分発作 (2歳以上の小児)	小児神経科	トピラマート	トピナ®

## 第26回臨床研究セミナー 開催報告

2014年2月10日(月)に、臨床第一講義室にて第26回臨床研究セミナーが開催されました。院外からの参加者も含め231名の方にご参加いただきました。



### 「医療機器の審査の実際」

医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
医療機器審査第三部 審査専門員

竹下 康平

薬事法の内容、PMDAの業務内容やその役割、医療機器の承認審査についてお話しいただきました。また、医療機器の承認審査のお話については、リスクの低い製品の場合と新規性の高い製品の場合を例に挙げて分かりやすく紹介していただきました。

### 「新医薬品の承認審査」

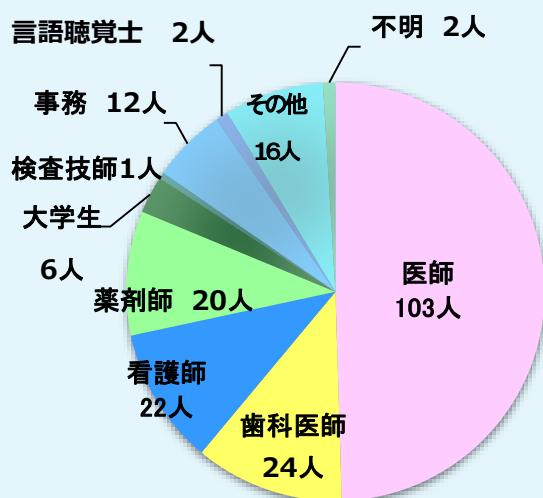
医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
新薬審査第三部 審査専門員

小森 有希子

まず、新医薬品の承認状況、医薬品の開発ステージに沿ってPMDAが審査にどのように関わっているのかをお話しいただきました。そして、新医薬品の承認審査を行うにあたって多数の分野に分かれていること、審査員のための留意事項、審査業務はチーム制で遂行していることなどお話ししていただきました。



## 参加者アンケート結果



院内参加内訳

### 【講演について】

#### 「医療機器の審査の実際」

大変参考になった	28人
参考になった	75人
参考にならなかった	5人
理解できなかった	2人

#### 「新医薬品の承認審査」

大変参考になった	27人
参考になった	70人
参考にならなかった	7人
理解できなかった	4人

# 第13回 市民公開講座 開催報告

2014年2月20日(木)に、岡山国際交流センターにて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。今回は、日本でも臓器別がん罹患数は男女共増加傾向にある大腸がんをテーマに取り上げました。



## 「治験についてご存知ですか？」 岡山大学病院 治験推進部 看護師/CRC 難波 志穂子

難波CRCより、参加者に伝わりやすいように、まずは、薬ができるまでの過程をわかりやすく説明し、それから治験についてメリットやデメリットなど掘り下げて解説いたしました。

## 「もっと知ってほしい！大腸がん」 岡山大学病院消化器内科 助教 那須 淳一郎

那須先生より、大腸がんの症状や原因、便潜血検診や治療法についての内容をクイズを交えながらわかりやすくお話していただきました。



続いて、質問コーナー。下の写真はその時の様子です。



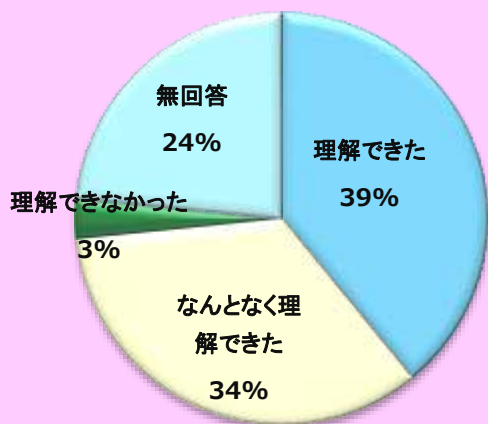
最後に、医師、薬剤師、看護師、CRCによる個別相談会を実施し多くの方に参加いただきました。



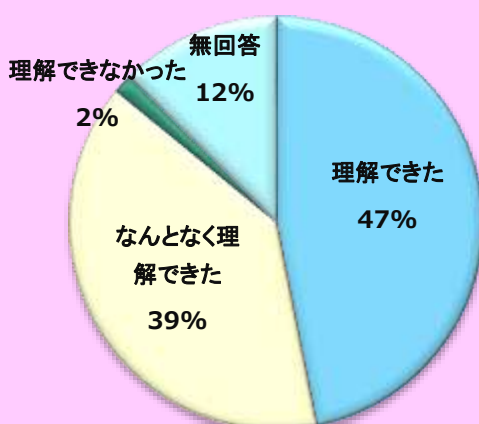
## 参加者アンケート結果

### 【講義内容について】

「治験についてご存じですか？」



「もっと知ってほしい！大腸がん」



## 新体制になりました！

この4月から治験推進部の副部長が川上先生から黒田先生にバトンタッチされました。そこで、黒田先生から意気込みをいただきました。

2014年4月より治験推進部 副部長に任命されました黒田と申します。岡山大学病院が選定された臨床研究中核病院の役割の一端を担う治験関連業務では、倫理性、科学性、信頼性に基いた治験実施が重要と考えています。そのため、これまで従事したCRCや治験薬管理、あるいは薬剤部での薬事委員会事務局といった経験を活かして与えられた責務を果たしたいと思っております。よろしくお願い申し上げます。

また、CRC、そして新たにローカルデータマネージャーとしてのスタッフが増えました。

### ●佐藤 稔子(薬剤師) / CRC

12月からCRCとして勤務させていただいています。不慣れなことが多くご迷惑をおかけしますが、新たな治療に貢献できるよう努力して参ります。どうぞ宜しくお願い致します。

### ●永山 理美 / 事務職員(ローカルデータマネージャー)

2月17日よりローカルデータマネージャーとしてお世話になっております。CRCが少しでも早く帰れるよう、データ入力を頑張ってお手伝いさせていただきますので、よろしくお願い致します。



左: 川上前副部長  
右: 黒田新副部長

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26年4月15日  
発行責任者：千堂年昭、四方賢一、黒田智  
担当者：田中三紀子、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/>  
契約・事務全般 TEL：内線7534  
薬剤部 治験薬管理室 TEL：内線7792