



岡山大学病院 治験推進部レター

第 7 2 号

Letter of Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics Center for Innovative Clinical Medicine

IRB審査資料の電子化に向けて

第329回IRB(6月開催)から iPad の試用を開始しました。会冒頭で事務局から15分程度 iPadの使用方法をビデオを使いながら説明し、審査に入りました。当面の間は、紙資料とiPadを併用していく予定です。ペーパーレス化することで委員の方々の負担軽減につながることを期待しています。



(写真) 左:委員の机の上
中央:事務局からの説明の様子
右:iPadで試用中の様子(事務局スタッフがサポートしています。)

IRBで承認報告された医薬品(2014年4月~6月)

取得	適応	診療科	一般名	商品名
新規	EGFR遺伝子変異(+) の手術不能又は再発非細胞肺癌	呼吸器内科	アファチニブ	ジオトリフ®錠
適応追加	再発又は難治性のCCR(+) 末梢性T細胞リンパ腫/皮膚T細胞性リンパ腫	血液・腫瘍内科	モガムリズマブ	ポテリジオ® 点滴静注
新規	心肺停止時の脳を冷却	麻酔科蘇生科	体温調節装置システム	クーデックアイクール
適応追加	腎細胞癌	泌尿器科	パゾパニブ	ヴォトリエント®錠

平成25年度 各科の治験受託・実施状況

平成25年度の各科別の治験受託・実施状況は下記の通りです。総契約件数は158件、総契約症例数は716症例(そのうち実施症例数は464件)で、実施率は64.8%でした。

平成25年度 各科の治験受託・実施状況(新規・継続・製販後臨床試験・医師主導含む)

科名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	23	143	125
血液・腫瘍内科	13	32	15
呼吸器・アレルギー内科	26	115	72
腎臓・糖尿病・内分泌内科/ リウマチ・膠原病内科	14	57	30
総合内科	1	1	0
精神科神経科	3	7	1
小児科	1	1	0
肝胆膵外科	4	19	12
乳腺・内分泌外科	4	26	11
整形外科	3	11	7
皮膚科	11	29	22
泌尿器科	7	27	13
眼科	4	23	11
耳鼻咽喉科	1	3	3
放射線科	2	7	7
産科婦人科	2	13	8
麻酔科蘇生科	4	30	16
脳神経外科	2	8	0
神経内科	12	69	38
小児神経科	16	61	50
循環器内科	4	14	4
歯周科	1	20	19
合計	158	716	464

完了した試験についての実績を年度毎に治験推進部ホームページ上に掲載しています。みなさまのご協力により年々、実施率が向上してきています。引き続きよろしくお願いいたします。

平成25年度 各科及び医師の同意取得件数

治験・製造販売後臨床試験・医師主導治験で提出された同意書により、平成25年度分の同意取得調査を行いました。各科及び各医師の同意取得件数(再同意、継続試験等の同意を除く)は、下記の通りです。(敬称略) みなさまのご協力に感謝いたします。

【科】

順位	科名	同意取得件数
1	消化器内科	55
2	呼吸器・アレルギー内科	26
3	小児神経科	18
4	神経内科	17
5	歯周科	7
6	血液・腫瘍内科	6
6	眼科	6
8	腎臓・糖尿病・内分泌内科	5
9	リウマチ・膠原病内科	4
9	泌尿器科	4
11	消化管外科／肝胆膵外科	3
11	呼吸器外科／乳腺・内分泌外科	3
13	整形外科	1
13	放射線科	1
13	総合内科	1
16	循環器内科	0
16	皮膚科	0
16	産科婦人科	0
16	麻酔科蘇生科	0
16	小児科	0
16	精神科神経科	0

【医師】

順位	科名	医師名	同意取得件数
1	消化器内科	池田 房雄	25
2	消化器内科	白羽 英則	14
3	呼吸器・アレルギー内科	堀田 勝幸	11
4	神経内科	山下 徹	7
5	神経内科	倉田 智子	6
5	眼科	細川 海音	6
7	消化器内科	中村 進一郎	4
7	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	4
7	腫瘍センター	田端 雅弘	4
7	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	4
7	腎臓・糖尿病・内分泌内科	若林 宏	4
7	小児神経科	吉永 治美	4
7	小児神経科	遠藤 文香	4
7	小児神経科	岡 牧郎	4
7	歯周科	畑中 加珠	4
16	消化器内科	竹内 康人	3
16	新医療研究開発センター	那須 保友	3
18	消化器内科	安中 哲也	2
18	消化器内科	高木 章乃夫	2
18	消化器内科	平岡 佐規子	2
18	消化器内科	大西 秀樹	2
18	総合内科	近藤 英生	2
18	新医療研究開発センター	小寺 亮	2
18	乳腺・内分泌外科	平 成人	2
18	神経内科	出口 健太郎	2
18	小児神経科	小林 勝弘	2
18	歯周科	山本 直史	2

※件数2件以上の医師を掲載

新メンバーの紹介

●林 桂一郎(薬剤師) / CRC

4月より治験推進部に配属となりました。CRCとして働くのは初めてですが、早く業務に慣れ、治験を適切に実施できるように頑張ります。

●藤井 仁恵(看護師) / CRC

6年ぶりに治験推進部に戻りました。6年前と比べ色々変わっていることが多く、また初めて呼吸器を担当し戸惑い緊張の毎日を送っています。ご迷惑をおかけすることもあります。よろしくお願いします。

●太田 麻央(看護師) / CRC

4月から治験推進部に配属となりました。新しい環境で戸惑う毎日ですが、業務をきちんと覚えて、治験が円滑に進むよう一生懸命頑張ります。よろしくお願いします。

●岡崎 昌利(薬剤師) / 治験薬管理

4月より治験薬管理室に2年半ぶりに再度配属されることになりました。昨今の国際共同治験の増加に伴い、治験薬管理が複雑化していることに驚きと戸惑いの毎日です。早く慣れると共に、また新たな気持ちで頑張りたいと思います。よろしくお願いします。

●西池 美緒 / 事務補佐員

5月より治験推進部にて事務補佐員として勤務させていただいております。医療機関も事務職も初めてなのですが、早く業務に慣れ皆さんのお役に立ちたいと思います。

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

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7月9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