



岡山大学病院 治験推進部レター

第 7 3 号

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

【治験の取り扱いについて】第17版へ改訂

平成26年9月19日より、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」を第17版へ改訂し運用しています。主な変更点は以下の通りです。

・治験効率化に向けたiPadの運用について

iPadの運用に伴い、IRB提出資料数が変更になります。

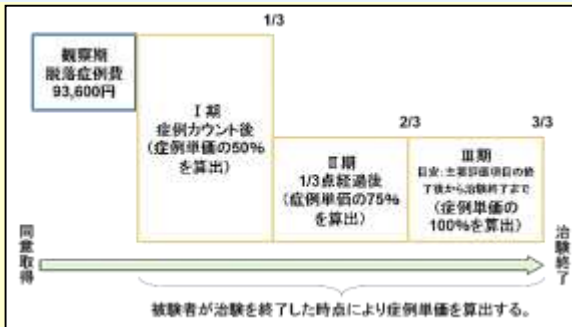
- 新規:「1部(保管用)+IRB委員用(紙資料希望委員数+スキャン用1部)」
→事前ヒアリング時に必要部数をご案内します。
継続:「1部(スキャン用)+保管用1部」

・体外診断用医薬品の治験受託

- ・経費算定を設定
- ・臨床試験研究経費ポイント算出表
 - ・岡山大学様式 5号(臨床性能試験)
 - ・岡山大学様式 6号(相関及び性能試験)
- ・専用の治験契約書(岡山大学様式9号)

・治験・製造販売後臨床試験に係わる経費の算定方法

2014年11月IRBでの新規案件より、「治験等の効率化に関する報告書」にある**マイルストーン方式**を採用します。



- I期開始の目安: 治験薬処方(内服薬)あるいは治験薬投与(注射薬)
- II期開始の目安: I期開始とIII期開始の中間点あるいは治験薬投与期が分かれているようなプロトコルの2つ目の治験薬投与期
- III期開始の目安: 主要評価項目が達成できる時期あるいは終了までの2/3が経過する時期

事前ヒアリング時に決定
(「事前ヒアリング依頼書」(岡山大学様式14号)に記載)

実績に基づく支払い方式(マイルストーン方式)

・臨床試験研究経費ポイント算出表の改訂

- ・要素追加(治験薬製造承認の状況、相の種類、プラセボの使用、併用薬の使用、被験者層の選出、規定来院回数、臨床症状観察項目数、生検回数)
- ・ウエイト追加(IV、V)
- ・体外診断用医薬品のポイント算出表の追加

岡山大学病院(2014年10月現在)

治験推進部

臨床試験研究経費ポイント算出表-治験-医薬品-

要素	ポイント	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×4)	V (ウエイト×5)	ポイント
A 対象薬の量販薬	1	0	0	0	0	0	0
B 入院・外来の経費	1	0	0	0	0	0	0
C 治験薬製造承認の状況	1	0	0	0	0	0	0

・統一書式の変更

- ・平成26年7月1日医政研・薬食審査発0701第1号通知【新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について】を受けての変更
- ・書式12、13(SAE報告書)について因果関係の「不明」の削除等
- ・統一書式: 日本医師会 治験促進センターの治験業務支援システム(カット・ドゥ・スクエア)が対応次第、新書式に移行予定。
- ・岡山大学様式: 2014年10月までは旧書式による提出も可能とするが、**2014年11月以降に提出されるもの(12月IRB分)は新書式での提出をお願いします。**

・治験審査委員会標準業務手順書の改訂

- ・第3条第1項(2)
「工学を専門とする委員1名」
→「**工学を専門とする委員1名以上**」
1名の場合、欠席時に医療機器治験の成立要件を満たさないこととなり不都合が生じるため。

・その他(直接閲覧実施時の注意)

- ・直接閲覧の実施について
提出書類: **直接閲覧実施連絡票(参考書式2)**
担当CRCと日程調整の上、直接閲覧実施日を設定し、担当CRCにご提出下さい。(※ただし、必須文書をご確認される場合は、chiken@hp.okayama-u.ac.jp(治験事務局)までご連絡ください。

同意取得上位者 表彰式

平成26年8月19日、病院長室にて平成25年度の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。



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

※ 詳細な件数は、前号に掲載しています。



池田房雄 先生



白羽英則 先生



堀田勝幸 先生

IRBで承認報告された医薬品（2014年7月～11月）

取得	適応	診療科	一般名	商品名
新規	菌上息肉症/ セザリ-症候群	皮膚科	インターフェロン ガンマ-1a	イムノマックス®-γ 注
新規	頻脈性不整脈	循環器内科	ランジオロール	注射用オノアクト®
適応追加	経皮的冠動脈形成術が 適応される急性冠症候群	榊原病院	クロピドグレル	プラビックス®錠
新規	骨髄線維症	血液・腫瘍内科	ルキシロチニブ	ジャカビ®錠
新規	C型慢性肝炎	消化器内科	ダクラタスビル アスナプレビル	ダクルインザ®錠 スンペプラ®錠
新規	非小細胞肺癌	呼吸器・ アレルギー内科	アレクチニブ	アレセンサ®錠
新規	悪性黒色腫	皮膚科	ニボルマブ	オブジーボ®点滴静注
適応追加	スティーブンス・ジョンソン症 候群及び中毒性表皮壊死症	皮膚科	乾燥ポリエチレングリコール 処理人免疫グロベニン	献血グロベニン®-I静注用
適応追加	中等度から高度の慢性疼痛	麻酔科蘇生科	フェンタニル	フェントス®テープ
新規	フィラデルフィア染色体陽性 白血病	呼吸器・ アレルギー内科	ボスチニブ	ボシュリフ®錠
新規	C型慢性肝炎	消化器内科	バニプレビル	バニヘップ®カプセル
新規	C型慢性肝炎	消化器内科	テラプレビル	テラビック®錠
適応追加	てんかん	小児神経科	トピラマート	トピナ®錠
適応追加	てんかん重積状態	小児神経科	ミダゾラム	ミダフレッサ®静注

第17回 CRC養成研修会

8/25-27の3日間、日本薬学会会長井記念ホール(東京)において、第17回CRC養成研修会が開催されました。岡山大学病院からは私を含め、5名のCRCが参加させていただきました。今回の研修会では、GCPや費用に関する基本的な知識を習得できただけでなく、ICロールプレイやデータマネジメントのワークショップなど実践的な内容まで体験することができました。どの講義も今後の業務に直結する大切なものばかりで、とても有意義な3日間になりました。(奥田 浩人CRC)

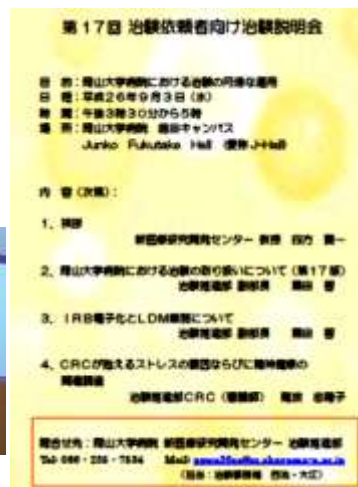
第17回 依頼者向け治験説明会

平成26年9月3日、当院 Junko Fukutake Hall (愛称: Jホール) にて、第17回依頼者向け治験説明会を開催いたしました。今回は、黒田副部長より、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」【第17版】への改定に伴う主な変更点の説明や、IRB電子化(iPad導入)やLDM業務について説明いたしました。難波CRCからは、「CRCが抱えるストレスの要因ならびに精神健康の関連調査」という題目のもと、自身がこれまで行ってきた調査研究の内容、さらには依頼者とCRCがしっかりとコミュニケーションをとりながら協働していくことの重要性について発表いたしました。



黒田 智副部長

難波 志穂子CRC



第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2014

響け、未来の医療へ！ プロフェッショナルリズムのハーモニー

平成26年10月4、5日、静岡県浜松市(アクトシティ浜松)で開催された、「第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2014」に、治験推進部の職員22名が参加しました。また、治験推進部からも本郷CRCが、ポスター発表を行い、製薬企業やCRO、他施設のCRCの方々と活発な討論を行いました。

国際共同治験のスクリーニング検査時に、院内測定と集中測定で 血小板数の解離を認めた1症例

国際共同治験のスクリーニング検査時に、院内測定と集中測定(海外)で血小板数の乖離を認めた1症例を経験したので報告した。原因はEDTA依存性偽性血小板減少症であった。本治験の検査が院内測定であれば、採血後速やかに測定するという対応がとれるが、集中測定では、海外測定機関への検体搬送に時間を要し、そのような対応はとれない。依頼者と協議した結果、凝固検査用採血管を代用することで血小板数を得ることができ、治験参加が可能となった。院内測定であれば問題なく治験に参加できる被験者が、集中測定のために参加を断念することがないように、可能な限り依頼者と協議する必要があると考えられた。EDTA依存性偽性血小板減少症は検査技師にとっては目新しくないが、今回の発表を通して他職種CRCへの情報発信も検査技師CRCの重要な役割の1つであると再認識することができた。



本郷 佐佳恵 CRC

論文発表

治験推進部所属職員が主に関わって発表した論文を紹介します。

Shihoko Namba, Kayoko Miyake, Fusao Ikeda, Tomoko Hazama, **Yu Hitobe**, Noriko Yamasaki, Hidenori Shiraha, Akinobu Takaki, Kazuhiro Nouse, Yoshiaki Iwasaki, and Kazuhide Yamamoto, Nursing Support Increases the Efficacy of Interferon Therapy in Patients with Chronic Hepatitis C, Acta Medica Okayama, 68(5), 263-268(2014).

川島理恵子、明田 徹、石井澄雄、池田朋文、森 一徳、守屋寿子、山崎 恵、八田真季、近藤祥代、**千堂年昭**
平成24年度診療報酬改定後における病棟薬剤業務実施加算の実態調査
岡山県病院薬剤師会 会報 56;324-328, 2014

新メンバーの紹介

廣江 訓子(薬剤師)/CRC

6月中旬より治験推進部にCRCとして配属となりました。治験は多くの方が関わる部署なので、患者さん、先生方、モニターさん、治験推進部スタッフの皆さん、その他院内他部署の方々も含めてさまざまな人々との関わりを通じて成長していけたらと思います。新薬が世に出る一助となるよう日々の業務に邁進致します。

奥田 浩人(薬剤師)/CRC

7月よりCRCに任命された中堅薬剤師です。小児神経科、呼吸器内科、循環器内科を担当しています。患者さまに安心して治験にご参加いただけるよう、依頼者や他のスタッフと協力し、支援して参ります。宜しくお願いたします。

森田 奈緒美(臨床検査技師)/CRC

7月からCRCとして治験推進部でお世話になっております。病院での勤務経験がなく日々あたふたしておりますが、少しでも早く皆様の力になれるよう頑張りますのでよろしくお願い致します。

田中 雄太(薬剤師)/治験管理室

8月より治験薬管理室に配属となりました。初めての治験業務で分からないことばかりですが、一日も早く業務に慣れ、皆様のお役に立てればと思います。ご指導ご鞭撻のほどよろしくお願い致します。

平岡 美由紀(事務職員)/事務

12月より治験推進部に事務職員として勤務させて頂くことになりました。一日でも早く仕事を覚えて、皆様のお役に立ちたいと思います。よろしくお願い致します。

ご案内

第14回 市民公開講座

- ◆ 日時:平成27年2月23日(月)
午後2時~3時30分
(その後相談コーナーがあります)
- ◆ 場所:岡山大学病院 鹿田キャンパス
Junko Fukutake Hall
(愛称:Jホール)
- ◆ 参加費:無料
- ◆ 定員:150名(事前申し込み不要)
(直接、会場におこし下さい)
- ◆ プログラム
1.「治験についてご存じですか?」
岡山大学病院 治験推進部 薬剤師 CRC 上田 久美子
2.「知っておきたい 乳癌 抗癌剤治療の最前線」
岡山大学病院 新医療研究開発センター
准教授 平田 泰三



編集後記

今回より、治験推進部レターを作成させて頂くことになりました。皆様に、当院の治験に関する有益な情報が提供できるよう努めてまいりたいと思います。さらには、この場を通して岡大病院や岡山に関する最新の情報を提供していければと思います。今回は、岡山最新ニュースを3つ紹介させて頂きます。

★岡山最新ニュース★

- ① 岡山大学「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」研究支援拠点採択
 - ② ファジャーノ岡山 J1昇格プレーオフ進出逃す
 - ③ イオン岡山 (西日本最大級) 12月5日 グランドオープン
- 次号からも、何卒よろしくお願い致します。
(田中 雄太・川島 理恵子)

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27年1月13日
発行責任者:千堂 年昭、四方 賢一、黒田 智
担当者:田中 雄太、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 治験管理室 TEL:内線7792