



岡山大学病院 治験推進部レター

第74号

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

開催報告

第8回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

平成27年1月10日、岡山大学50周年記念会館にて、第8回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会を開催いたしました。本会は、中国地方において臨床研究・治験を取り扱う施設の関係者が一同に集い、臨床研究・治験に関する最新のトピックスについて、議論、情報共有を行う場として開催しております。今年は、岡山大学病院が当番校としてお世話させて頂きました。

第1部では、岡山大学病院における臨床研究マネジメントのテーマで、平成26年12月22日に告示された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(統合倫理指針)及びモニタリング業務についての講演をお願いいたしました。さらに、第2部では、治験拠点医療機関の取り組みについて、三施設の方にそれぞれの施設の最新の取り組みについて紹介して頂きました。第3部では、治験・臨床研究・PMSに関する最近の話題として、EMAやFDAによる査察の体験談やRMPの効果的な実践に向けての提言をして頂きました。いずれの講演も、最新の話題・取り組みについての講演であり、皆様にとっても大変よい機会になったと思います。

第1部 臨床研究のマネジメントについて (座長 古川 裕之先生)

「臨床試験のマネジメントと統合倫理指針について」

岡山大学病院 新医療研究開発センター 樋之津 史郎先生

「臨床研究におけるモニタリング業務のポイント」

岡山大学新医療創造MOT講座 平松 信祥先生

第2部 治験拠点医療機関の取り組み (座長 角山 政之先生)

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」達成に向けての取り組み

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 黒田 智

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」で求められている事項を達成するために、岡山大学病院が取り組んだ治験関連の取り組みを発表した。

最初に、コストの適正化として実施したマイルストーン方式(実績に基づく支払い)の経費支払いについて説明を行った。被検者の治験参加期間をⅠ期、Ⅱ期、Ⅲ期に分けて、例えばⅡ期に到達せずⅠ期で終了となった被検者については症例単価の50%のみ算出する方法とした。この運用は2014年11月IRBでの新規案件より適用している。また、併せてポイント算出表の見直しを行い、症例単価の引き上げを行っている。次に、治験手続の効率化・IT技術の活用として、iPadを利用したIRB資料電子化の説明を行った。IRBで各委員に配布する資料は膨大であり、紙資料の場合は机上に資料が山積みとなっていたが、これをiPadに置き換えることで資料がコンパクトになり、業務の効率化、エコにも繋がっていることを説明した。Wifi設定変更不可、パスワード7回連続失敗で初期化等のセキュリティ確保を行った上で、2014年8月のIRBより運用を開始している。最後に、臨床研究・治験等の実施体制の整備としてローカルデータマネージャー(LDM)の採用について説明を行った。当院では2014年2月よりLDMを1名採用している。主に患者対応業務をCRCが担当し、EDCへのデータ入力をLDMが担当するといった業務分担により、治験支援業務の効率化を図っている。いずれの取り組みも、依頼者からの評価や業務効率化等ある一定の効果は得られていると思われる。

「広島県治験等症例集積機能向上パイロット事業に参加して」

広島大学病院 臨床研究部 角山 政之先生

「5回目を終えた「CRA&DM対象の病院見学ツアー」」

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 篠崎 寛一先生

開催報告

第3部 治験・臨床研究・PMSに関する最近の話題（座長 部長 千堂 年昭）

「EMA査察を経験して」

岡山済生会総合病院 薬剤科長 川上 恭弘先生

「FDA査察官がやって来た！」

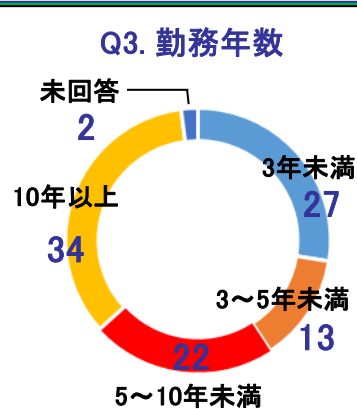
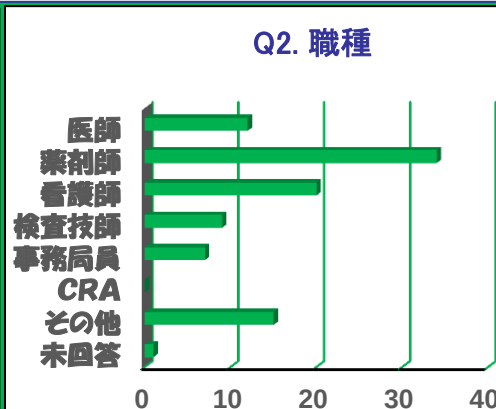
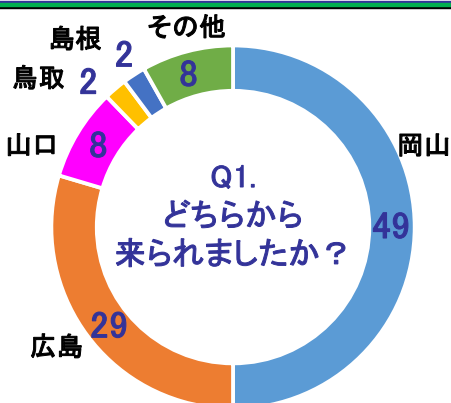
広島大学病院 臨床研究部 宮中 桃子先生

「RMPの効果的な実施を支援していくための医療機関からの提案」

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 篠崎 寛一先生

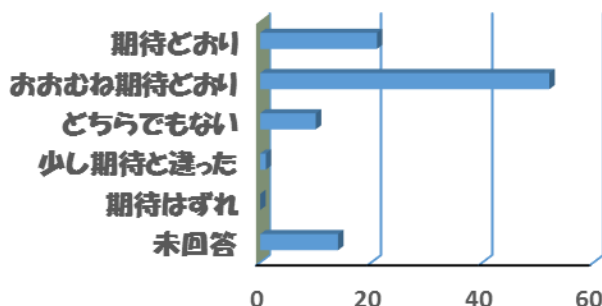
アンケート結果

参加頂いた皆様には、アンケートにご協力頂きありがとうございました。回収させて頂いたアンケートの結果の一部をここで紹介させていただきます。ここに紹介させて頂いた結果以外にも、様々なご意見を頂きました。今後開催していくうえで参考にさせて頂きたいと思います。



■ 妥当である ■ あまり好ましくない ■ 未回答

Q6. 協議会は満足する内容でしたか？



会場となった岡山大学
創立50周年記念会館



開会挨拶をする
四方 賢一 先生



ご講演をされる
平松 信祥 先生



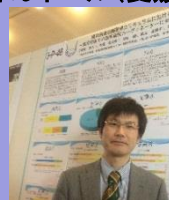
講演をする
黒田 智 副部長

第35回 日本臨床薬理学会学術総会

－日本の未来を拓く創薬と臨床研究－

臨床検査技師養成カリキュラムにおける治験実習 ～実習前後での臨床研究コーディネーターに対する意識の調査～

平成26年12月4(木)～6日(土)まで愛媛県で開催された、第35回日本臨床薬理学会学術総会に12月5日(金)より参加し、『臨床検査技師養成カリキュラムにおける治験実習～実習前後での臨床研究コーディネーターに対する認識の調査～』の演題名で12月6日(土)にポスター発表をしてきました。参加初日は、始発の特急しおかぜに乗り、しおかぜの”フワフワ”した乗り心地でも気分が悪くなることなく、時々眠りに落ちながら松山に到着しました。松山駅からは市内電車に乗って、坊ちゃん列車が通るのを眺めながら会場へ到着しました。会場はひめぎんホール(愛媛県県民文化会館)・別館、愛媛看護研修センターにて開催され、大きな会場を感じさせない程の多くの参加者が各会場を埋め尽くしていました。ポスター発表時には、発表内容が聞き取れるように大きな声を出すことに気をつけながら発表を済ませました。発表終了後には、学生時代に治験の講義を行うことはとても意義があるとのことを他の参加者との話の中で聞くことができ、これからも学生に対し仕事の選択肢の一つとしてCRCがあることを啓蒙していきたいと思いました。



CRC 東影 明人



C型慢性肝炎に対するテラプレビル3剤併用療法を受ける患者の看護支援の有用性

テラプレビルの治験に携わった経験から、市販後の副作用の程度、身体的 / 精神的影響について以前より関心がありました。貧血、皮疹等の副作用が大きいテラプレビルですが、当院ではインターフェロンを投与する患者さんに看護面談を行っており、テラプレビルを使用する患者さんにも面談をしていました。

すでに海外では、インターフェロン投与に対する患者教育が薬剤アドヒアランスを向上させ、治療効果の向上を示唆する報告があります。しかし、テラプレビル / ペグインターフェロン / リバビリン3剤併用療法の医療者介入の報告はなく、当院で行う看護面談が患者さんのQOLや治療効果にどのような影響を与えたかについて調査を行いました。その結果、テラプレビルを服用する患者さんは治療開始12週目で著しくヘモグロビンが低下するにもかかわらず、通常のインターフェロンを投与する患者さんと精神的、身体的負担は大きく異ならず、看護支援の有用性を示唆する結果が得られました。また、治験成績以上にウイルスの陰性化率が市販後ではさらに高く、通常診療での工夫も知ることができました。治験で携わった薬剤情報を一般診療でみることになる看護師に情報提供することもCRCとして今後新たな役割として検討したいと思っています。

CRC 難波 志穂子

第18回 治験事務局セミナー2014 (平成26年11月21日 慶応義塾大学)

平成26年11月21日(金)に、『臨床試験の質を確保するためには』をテーマとして、日本病院薬剤師会主催の第18回治験事務局セミナー2014が慶応義塾大学薬学部芝共立キャンパスにて開催されました。そのセミナーの1演題として、『精度管理に対する医療機関での対応(医療機関)』と題し、講演をする機会を頂きました。

セミナー当日の朝は、宿泊先のホテルから講演会場までは朝の通勤ラッシュの電車と重なり会場に到着するまでに少々疲れましたが、セミナーでは、臨床研究・治験の活性化・推進に向けた国の取り組み、利益相反(COI)、リスクに基づくモニタリング(RBM: Risk Based Monitoring)など、幅広く最新の話題について他の講師の先生方の講演を聴講することができ、また、昼食も他の講師の先生方と一緒に取りながら話ができてとても勉強になりました。

セミナー終了後に参加者から自施設の機器の精度管理の対応について相談を受け、精度管理に対する関心の高さを感じ、今後も精度管理の質を高める取り組みをしていきたいと思いました。(CRC 東影 明人)



第27回 臨床研究セミナー

(平成27年1月22日 岡山大学病院)

「岡山大学病院における臨床研究体制の整備状況」

岡山大学 教授 那須 保友先生

「臨床研究における『監査』とは？」

岡山大学 教授 平松 信祥先生

倫理講習会

(平成27年1月30日 岡山大学病院)

「研究倫理指針はどう変わるか」

昭和大学 研究推進室 講師 田代 志門先生

IRBで承認報告された医薬品(2014年12月～2015年3月)

習得	効能・効果	診療科	一般名	商品名
新規	がん化学療法による発熱性 好中球減少症の発症抑制	血液・腫瘍内科	ペグフィル グラスチム	ジーラスタ® 皮下注
適応 追加	糖尿病黄斑浮腫	眼科	アフリベルセプト	アイリーア® 硝子体内注射液
新規	ダニ抗原によるアレルギー性 鼻炎、気管支喘息に対する 減感作療法	耳鼻咽喉科	コナヒョウヒダニ エキス及びヤケ ヒョウヒダニエキス	治療用ダニアレ ルゲンエキス 皮下注「トリイ」



國富 奈奈(事務職員)/ 事務

2月16日より治験推進部に勤務させていただくことになりました。初めてのことで、わからないことだらけですが、一日も早く仕事を覚えて皆様のお役に立てればと思います。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

編集後記

いよいよ2015年になりました！今年も、何卒よろしく願います。2015年は、年明け早々に第8回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会の準備・運営をさせて頂きました。多くの職員にとって、初めての経験ばかりで至らない点も多かったと思いますが、なんとか終えることができ、ほっとしております。参加頂いた皆さん、ご協力して下さいました方々には心より御礼申し上げます。

2015年の干支は、みなさんご存知の通り、羊ですね。ということで、今号では羊に関する豆知識をクイズ形式で紹介したいと思います！（正解は、編集後記の最後にあります）

Q1 羊を最も飼育している国は、どこでしょう？

(1)中国 (2)アメリカ (3)オーストラリア (4)ニュージーランド

Q2 ヤギ亜科ヒツジ属のヒツジは、何科の動物に分類されるでしょうか？

(1)ラクダ科 (2)ウシ科 (3)ウマ科 (4)サイ科

今年も、治験推進部は羊の群れのように一丸となって、メーいっぱい(目一杯)頑張っていきますので皆様、お力添えのほど何卒よろしくお願い申し上げます。

正解 Q1 (1) 中国 Q2 (2) ウシ科 偶数の蹄を持ち、反芻を行い、洞角を持つことからウシ科に属するそうです。

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27年3月31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 治験薬管理室 TEL：内線7792