



# 治験推進部レター

## 開催報告

### 第29回臨床研究セミナー

2015年10月8日

第29回臨床研究セミナー(10/8)が開催されました。北海道大学病院の寺元先生を迎え、「臨床研究に必要なヒト・モノ・カネ」と題しまして、臨床研究の必要事項をご講演いただきました。



会場全体



上:寺元先生  
下:四方副センター長(座長)



会場全体

### 第28回臨床研究セミナー

2015年4月30日

第28回臨床研究セミナー(4/30)が開催されました。黒田副部長、木浦教授から発表がありました。黒田副部長からは治験の現況について。また、木浦教授からは欧州医薬品庁(European Medicines Agency, EMA)査察を経験して、と題してご講演いただきました。



木浦教授



黒田副部長



会場全体

### 第14回市民公開講座

2015年2月23日



第14回市民公開講座(2/23)が開催されました。当院からは上田久美子CRCから治験の推進をめざすための広報活動について。

また、独立行政法人国立病院機構呉医療センター 腫瘍内科医長(前岡山大学病院新医療研究開発センター 准教授)平田泰三先生を招き乳癌の最新知識について講演をいただきました。質問コーナーも好評でした。



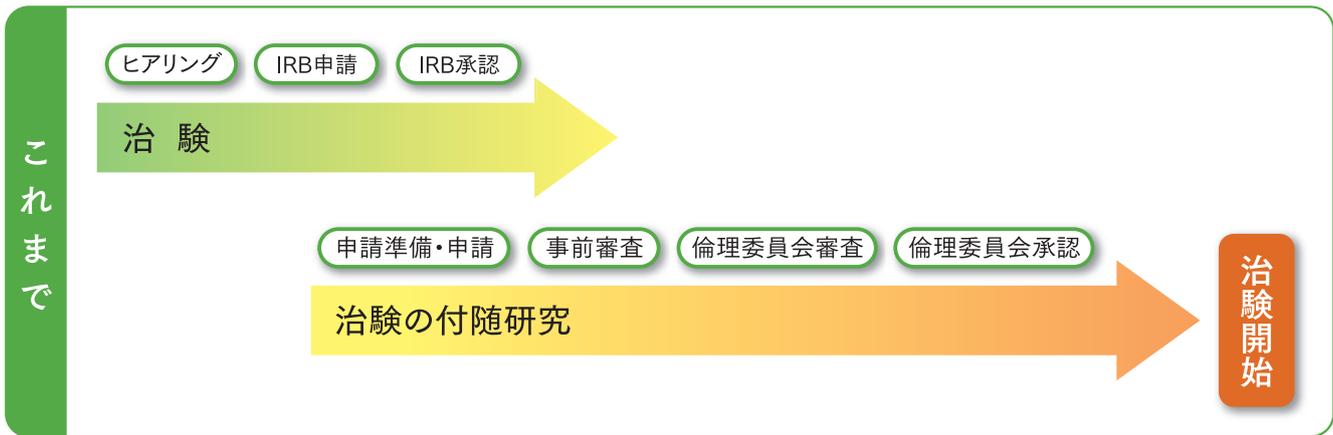
# 付随研究の審査について

治験に付随する研究については、その目的が治験に関連しない目的である場合、これまでは本体研究とは別に、倫理審査委員会での審査が必要となっていました。しかし、この運用では治験を開始するのが数ヶ月遅れてしまう状況となっていました。

付随研究についても追加の確認票等を提出して契約書を締結することにより、本体研究の治験とまとめて治験審査委員会で審査可能になるよう、体制を整備しました。

審査の質を担保した上での、治験の迅速な運用を目指した、治験審査委員会の改善活動の一環となります。

この問題を解消するため、平成27年度より目的が異なる



※付随研究が治験実施に必須の場合

# 倫理審査委員会のHPリニューアル



倫理審査委員会のホームページがリニューアルしました。「研究倫理審査専門委員会」「臨床研究審査専門委員会」「病院倫理審査専門委員会」「利益相反マネジメント委員会」「倫理講習」についてまとめて見やすいページとなっています。

倫理審査委員会ホームページ  
<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/>

## IRBで承認報告された医薬品 2015年4月～12月



取得	適 応	診療科	一 般 名	商 品 名
新 規	肺動脈性肺高血圧症	循環器内科	マシテンタン	オプスミット®錠
新 規	C型慢性肝炎/ C型代償性肝硬変	消化器内科	ダクラタスビル	ダクルインザ®錠
新 規	C型慢性肝炎/ C型代償性肝硬変	消化器内科	アスナプレビル	スンベプラ®カプセル
適応追加	関節リウマチ	リウマチ	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	シムジア®皮下注シリンジ
新 規	C型慢性肝炎/ C型代償性肝硬変	消化器内科	ソホスビル	ソバルディ®錠
新 規	C型慢性肝炎/ C型代償性肝硬変	消化器内科	レジパスビル・ソホスビル	ハーボニー®錠
適応追加	発熱性好中球減少症	血液・アレルギー内科	タゾバクタム・ピペラシリン	ゾシン®静注用
適応追加	筋萎縮性側索硬化症	神経内科	エダラボン	ラジカット®注/点滴静注バッグ
新 規	悪性軟部腫瘍	整形外科	トラベクテジン	ヨンデリス®点滴静注用
新 規	うつ病	精神科神経科	ベンラファキシン	イフェクサー®SRカプセル
適応追加	多血性腫瘍/ 動静脈奇形での動脈塞栓療法	放射線科	中心循環系血管内塞栓 促進用補綴材	ディーシービーズ®

## 平成26年度 各科の治験受託・実施状況

平成26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152件、総契約症例数は674症例(そのうち実施症例数は434件)で、実施率は64.4%でした。

### 平成26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	科 名	契約件数	契約症例数	実施症例数
消化器内科	25	153	113	泌尿器科	6	22	9
血液・腫瘍内科	12	31	22	眼 科	5	26	9
呼吸器・アレルギー内科	34	168	97	耳鼻咽喉科	1	3	3
腎臓・糖尿病・内分泌内科/ リウマチ・膠原病内科	13	42	31	放射線科	1	5	5
総合内科	2	4	0	産科婦人科	4	21	8
精神科神経科	1	3	2	脳神経外科	2	8	2
小児循環器科	1	3	0	神経内科	6	44	32
肝胆膵外科	3	14	9	小児神経科	13	49	37
乳腺・内分泌外科	2	12	9	循環器内科	2	3	3
整形外科	7	19	7	歯周科	1	20	19
皮膚科	10	23	16	救急科	1	1	1
				合 計	152	674	434

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。引き続きよろしく願いいたします。

# 平成26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26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。

## 診療科

順位	科名	同意取得件数
1	呼吸器・アレルギー内科	61
2	消化器内科	26
3	血液・腫瘍内科	15
4	リウマチ・膠原病内科	5
4	小児神経科	5
4	眼科	5
7	呼吸器外科/乳腺・内分泌外科	3
7	泌尿器科	3
7	産科婦人科	3
7	脳神経外科	3
11	腎臓・糖尿病・内分泌内科	2
11	消化管外科/肝胆膵外科	2
13	皮膚科	1
13	神経内科	1
13	小児科	1
13	精神科神経科	1
13	救急科	1
13	耳鼻咽喉科	1

## 医師

※件数2件以上の医師を掲載

順位	科名	医師名	同意取得件数
1	消化器内科	白羽 英則	14
2	呼吸器・アレルギー内科	堀田 勝幸	10
2	呼吸器・アレルギー内科	佐藤 晃子	10
2	腫瘍センター	久保 寿夫	10
2	呼吸器・アレルギー内科	大橋 圭明	10
6	呼吸器・アレルギー内科	木浦 勝行	9
7	腫瘍センター	田端 雅弘	7
8	血液・腫瘍内科	前田 嘉信	5
8	眼科	細川 海音	5
10	消化器内科	中村進一郎	4
10	血液・腫瘍内科	西森 久和	4
10	総合内科	近藤 英生	4
13	消化器内科	平岡佐規子	3
13	消化器内科	池田 房雄	3
13	小児神経科	小林 勝弘	3
16	高度救命救急センター	豊田 容輔	2
16	腎臓・糖尿病・内分泌内科	佐田 憲映	2
16	産科婦人科	酒本 あい	2
16	IVRセンター	杉生 憲志	2

## 同意取得上位者表彰式

平成27年10月21日、病院長室にて平成26年度の同意取得上位者の表彰式が行われました。5名の先生方、おめでとうございます。



賞状を渡す榎野病院長



白羽医師



堀田医師



大橋医師



久保医師



佐藤医師

## 事務局の 移転に ついて

11月16日に  
治験事務局が管理棟7Fへ  
移転しました。



## 新メンバーの紹介 New Member Introduction

### 濱野 可央里 (看護師) / CRC

4月から治験推進部に配属となりました。慣れない業務に戸惑うことも多いですが、1日でも早くみなさんのお役に立てるようがんばりますのでよろしくお願いします。

### 草信 洋子 (看護師) / CRC

4月から皆さんの温かい御指導のもとで、勤務させていただいています。一人前のCRCになることができるように頑張りますのでよろしくお願いします。

### 川上 英治 (薬剤師) / 治験管理

4月より治験推進部に配属となりました。早く業務に慣れ、治験薬を適切に調剤できるように頑張ります。

### 原田 智佳代 / 事務(プロジェクト管理室)

6月より事務職員としてお世話になっております。初めての業務で慣れない点が多く皆様にご迷惑をおかけしますが、ご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願いいたします。

### 高本 尚子 (看護師) / CRC(臨床研究部)

11月から配属になりました。同じ病院なのに、まったく違う世界にきたようで、わからないことばかりですが、よろしくお願いします。

### 江國 一二美 (看護師) / CRC(臨床研究部)

11月から配属になりました。治験推進部内での会話がやっと聞きとれるようになりました。温かい、ていねいな御指導をいただいています。どうぞよろしくお願いいたします。

### 野込 真由美 (看護師) / CRC(臨床研究部)

11月より配属となりました。1日も早く業務に慣れ、CRCとして役に立てるように頑張りますので、よろしくお願いします。

### 福光 江美子 (看護師) / CRC

12月よりCRCとして、勤務させて頂いていますが、初めてのことで仕事内容に慣れず、先輩方のご丁寧な指導に助けて頂いてます。頑張りますのでよろしくお願いします。

# INFORMATION

## 第15回 市民公開講座

**日時** 平成28年2月26日(金)  
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)

- 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 齋藤 まど香
  - 2.「ここまで進歩した 糖尿病治療」  
岡山大学病院 新医療研究開発センター  
副センター長/教授  
治験推進部 部長 四方 賢一

第15回 市民公開講座  
治験についてご存じですか  
ここまで進歩した  
糖尿病治療

平成28年  
日時 2月26日(金)  
午後2時～3時30分

場所 Junko Fukutake Hall(鹿田キャンパス)  
岡山大学病院新館 3階 治験推進部2105-1  
TEL:086-235-6825

定員 150名  
(事前申込不要) 参加費 無料

プログラム  
「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 齋藤 まど香  
「ここまで進歩した 糖尿病治療」 岡山大学病院 新医療研究開発センター 副センター長/教授 四方 賢一

申込費:4400円まで会場にて現金、クレジット、銀行振込、CRCによる電話申し込み可

申込先: 岡山大学病院治験推進部 TEL:086-235-7534 FAX:086-235-7795

### 編集後記

「May the force be with you」と言う名言をご存じならば、かなりの映画ファンのかたとお見受けします。先日、スター・ウォーズ最新作、エピソード7/フォースの覚醒が公開され、まずまずの興行成績のようです。当初は評論家から「スター・ウォーズは子供騙しの映画」と酷評されていましたが、現在では親子の絆を描いた叙事詩的映画との評価です。治験においても、古くは旧GCPから新GCPに移行時には、日本の治験は子供だまし!?とはいわ

れないまでも、信用されうるものになるのかどうかを試された時期がありました。時は移り、2016年、本邦において、いまではグローバル治験も日常的に実施されています。治験薬を取り巻く環境において、医師主導治験、ARO、患者申出療養、人道的見地からの治験など、さらなる可能性の拡大はとどまることはありません。さあ、みなさん、今年も、治験薬を手に日常診療という大海に漕ぎ出しましょう。「Investigational drug be with you」。

治験薬管理担当薬剤師:川上英治

### POLICY

## 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/新医療研究開発センター治験推進部 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28年1月29日 発行責任者/四方賢一・黒田 智 担当者/岡崎昌利・川上英治  
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