

治験推進部レター

Letter of Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

開催報告

第15回市民公開講座

2016年2月26日

2016年2月26日第15回市民公開講座を開催致しました。当部の齋藤まど香CRCから治験推進を目指すための広報活動について、また四方賢一教授より糖尿病治療に関する最新情報について講演致しました。



四方賢一教授



齋藤まど香CRC



「相談コーナー」の様子

治験ロゴマークを作成しました

新しく治験推進部にてロゴマークを作成致しました。今後、本レターやホームページ等で活用し、岡山大学病院および新医療研究開発センター 治験推進部のブランド向上を目指します。



岡大治験

岡山大学病院新医療研究開発センター 治験推進部

Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics,
Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital



岡大治験

IRBで承認報告された医薬品 2016年1月～10月

取得	適 応	診療科	一般名	商品名
新 規	慢性肝疾患患者における血小板減少症	消化器内科	ルストロンボグ	ムルプレタ®
適応追加	水疱性類天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)	皮膚科	乾燥ポリエチレン グリコール処理 人免疫グロブリン	献血グロベニン®-I
適応追加	定型欠神発作	小児神経科	ラモトリギン	ラミクタール®
新 規	皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚科	ベキサロテン	タルグレチン®
適応追加	悪性軟部腫瘍	整形外科	エリブリン	ハラヴェン®
新 規	てんかんの併用療法	小児神経科	ペランパネル	フィコンパ®
新 規	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー内科	セリチニブ	ジカディア®
新 規	乾癬	皮膚科	イクセキズマブ	トルツ®
新 規	乾癬	皮膚科	プロダルマブ	ルミセフ®
新 規	肺動脈性肺高血圧症	循環器内科	セレキシパグ	ウブトラビ®
適応追加	強直間代発作の併用療法	小児神経科	レベチラセタム	イーケブラ®
新 規	部分発作の併用療法	小児神経科	オクスカルバゼピン	オクノベル®
新 規	部分発作の併用療法	小児神経科	ラコサミド	ビムパット®
新 規	EGFR T790M変異陽性転移非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー内科	オシメルチニブ	タグリッソ®
新 規	點頭てんかん	小児神経科	ビガバトリン	サブリル®
適応追加	化学療法未治療および既治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者	皮膚科	ニボルマブ	オブジーボ®
新 規	ジェノタイプ1、2 C型慢性肝炎	消化器内科	オムビタスビル ／パリタプレビル ／リバビリン	ヴィキラックス®

平成27年度 各科の治験受託・実施状況

平成27年度 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150件、総契約症例数は616症例(そのうち実施症例数は395件)で実施率は63%でした。

平成27年度 各科の治験受託・実施状況(新規・継続を含む)

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	19	102	77	皮膚科	6	14	10
血液・腫瘍内科	18	44	31	泌尿器科	8	24	10
呼吸器・アレルギー内科	43	211	133	眼 科	7	32	14
腎臓・糖尿病・内分泌内科／ リウマチ・膠原病内科	8	23	17	耳鼻咽喉科	1	3	3
総合内科	3	5	2	産科婦人科	4	21	8
精神科神経科	1	3	2	脳神経外科	2	10	7
小児科循環器科	1	5	4	神経内科	4	24	15
肝・胆・膵外科	2	17	7	小児神経科	10	38	32
乳腺・内分泌外科	2	11	8	循環器内科	3	7	4
整形外科	7	19	9	救急科	1	3	2
				合 計	150	616	395

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。引き続きご理解ご協力のほど宜しくお願い致します。

平成27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・医師主導治験を含む)で取得された同意件数について、平成27年度分の調査を行いました。各科及び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)。

診療科

順位	科 名	同意取得件数
1	呼吸器・アレルギー内科	73
2	消化器内科	24
3	血液・腫瘍内科	11
4	泌尿器科	10
5	消化管外科／肝・胆・膵外科	7
6	脳神経外科	6
7	眼科	6
8	小児循環器科	5
9	小児神経科	3
10	呼吸器外科／乳腺・内分泌外科	3

医 師

※件数3件以上を掲載

順位	科 名	職名	医師名	同意取得件数
1	新医療研究開発センター	教授	堀田 勝幸	16
2	消化器内科	助教	中村進一郎	12
3	腫瘍センター	准教授	田端 雅弘	11
4	呼吸器・アレルギー内科	助教	大橋 圭明	10
5	消化器内科	助教	池田 房雄	7
6	腫瘍センター	助教	久保 寿夫	7
7	呼吸器・アレルギー内科	助教	二宮 崇	7
8	眼科	助教	細川 海音	6
9	脳神経外科	准教授	市川 智継	5
10	呼吸器・アレルギー内科	教授	木浦 勝行	5
11	血液・腫瘍内科	講師	前田 嘉信	5
12	IVRセンター	講師	馬場 健児	5
13	呼吸器・アレルギー内科	医員	狩野 裕久	4
14	泌尿器科	講師	江原 伸	3
15	新医療研究開発センター	教授	那須 保友	3
16	呼吸器・アレルギー内科	医員	渡邊 洋美	3
17	緩和支援医療科	助教	南 大輔	3

同意取得上位者 表彰式

平成28年8月24日、病院長室にて平成27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。



賞状を渡す横野病院長



堀田医師



中村医師



田端医師

学会・研修会 参加報告

学 会 ・ 研 修 会	日 程	参加者
初級者臨床研究コーディネーター養成研修	5月23日～5月26日	野込、福光
第1回日本臨床薬理学会中国・四国地方会	6月4日	当部より23名 一般演題発表：黒田
文科省国公立大学病院CRC養成研修会	6月20日～6月24日	藤澤、渡邊
第19回CRC養成研修会（日本薬学会長井記念館 長井記念ホール）	8月25日～27日	小沼、宮本、前林、谷口 講演：黒田
平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修	8月27日～28日	齋藤、人部

参加
報告

第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016

クオリティを担う一員として今何をすべきか？～分業と連携～

9月18日～19日

治験推進部副部長 黒田 智

毎年開催されております本会議は、CRCを中心に治験関係者が集う学会形式の会議であり、今回は全国より3100名以上の参加があったとのことでした。

今回の会議につきましては、当部の黒田と東影がそれぞれプログラム委員としてシンポジウムの企画等へ関わっております。シンポジウム3「どこまでやったらいいのか？～精度管理～」は東影が企画に関わり座長を務め、シンポジウム11「治験にかかるコストを考える ～適切な分業を目指して～」は黒田が企画に関わり座長およびシンポジストとして発表を行いました。

シンポジウム11(コスト)では、当院からは黒田より「岡山大学病院における治験コスト適正化への取り組み」として、主に2014年11月より導入したマイルストーン方式の算定方法



の説明と、その実績について発表しております。当院の方式は概ね妥当と考えてはおりますが、シンポジウムを通じて、当院での費用算定についてもまだまだ取り組む余地があることが分かりました。今後は、さらなる適正化とブラッシュアップを図っていきたいと考えております。

会議全体を通して、今回のテーマである「クオリティを担う一員として今何をすべきか？～分業と連携～」の通り、治験関連業務について、院内各部署で適切な分業を行う必要性を強く感じました。もちろん分業を行う上では連携が必須条件となりますし、関わるスタッフそれぞれがクオリティを担っていることを認識することが必要となります。これらは今後の課題ととらえて、解決のため努力したいと思います。

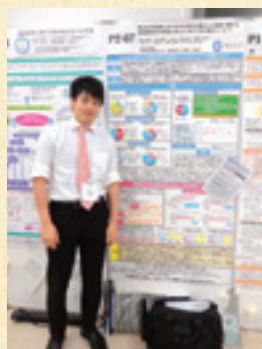
演題

岡山大学病院におけるCRC等を対象とした英語に関する意識調査及び英語力向上に向けた取り組みについて

CRC 田中雄太

今回、大宮で開催された「第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016」に参加し、「岡山大学病院におけるCRC等を対象とした英語に関する意識調査及び英語力向上に向けた取り組みについて」という演題名で、ポスター発表を行いました。

本発表では、治験推進部の部員を対象に実施した英語に関す



る意識調査の結果、また英語力向上を目的に配信した部内英語メルマガの取り組みについて紹介しました。

当日は、製薬会社、CRO、施設など様々な立場の方に来て頂き、多くの質問を頂きました。また、それぞれの職場・職員の英語に対する意識や勉強方法について情報交換ができ、非常に有意義でした。

今後は、引き続き英語メルマガの配信を継続的に行い、治験に関わる方々の英語力の底上げに微力でも貢献できればと考えております。

演題 企業治験における健康被害補償の内容に関する調査

CRC 三宅 薫

平成28年9月18、19日に大宮で開催された「第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016」に参加し、「企業治験における健康被害補償の内容に関する調査」という演題名でポスター発表させていただきました。

発表では、当院で実施中の治験における補償内容を調査した結果を報告しました。調査の結果、「抗がん剤および免疫抑制剤」の治験では治験ごとに補償内容が異なっていることや、補償内容を説明した患者用資料が提供されていない治験があることがわかりました。会場でお話しさせてい

ただいた多施設の方々も補償については経験・知識共に少

ないようで、補償対応についてはまだ十分に整備されていないように感じました。

今後は、今回の結果を踏まえて、CRCが補償の詳細な内容を確認するための手順を整え、被験者さんへの正確な情報提供と補償対応に役立てていきたいと思っています。



ISO9001盾表彰式

平成28年6月16日、当部のISO9001取得10年を表彰し、審査機関である日本検査キューエイ株式会社社長の川崎 博史様より盾を贈呈されました。

今後も、治験の質の向上を図り、継続的な改善を行いたいと考えております。



新メンバーの紹介 New Member Introduction

山下 房子 (看護師) / LDM

4年間CRCとして勤務した後一度退職をしましたが、3月からLDMとして復帰しています。CRCの経験をいかして、効率的に質の高いデータが提供できるよう努力していきたいと思っています。

谷口 賀奈子 (看護師) / CRC

4月から治験推進部に配属になりました。一人前のCRCになることができるようがんばりますのでよろしくお願いします。

藤澤 芳基 (看護師) / CRC

4月から治験推進部へ配属となりました。丁寧な指導の下、1日も早く業務に慣れることができればと思っています。よろしくお願いします。

渡邊 真苗 (看護師) / CRC

4月から治験推進部への配属となりました。医師・治験協力部署・依頼者と連携を図り、患者さんが安心して治験に参加できるよう努めたいと思います。よろしくお願いします。

前林 尚子 (看護師) / CRC

5月からCRCとして勤務させて頂いています。初めての業務も多く戸惑うこともありますが、CRCとして役に立てよう頑張りますのでよろしくお願いします。

宮本 理史 (薬剤師) / 治験薬管理部門

6月末より治験推進部に配属となりました。治験業務に関しては初心者のため早く業務を覚えて正確に治験薬を払い出せるように頑張ります。よろしくお願い致します。

INFORMATION

第16回 市民公開講座

日時 平成29年2月15日(水)
午後2時～3時30分

場所 岡山大学病院 鹿田キャンパス
Junko Fukutake Hall(Jホール)

参加費 無料

定員 150名(事前申し込み不要)
(直接、会場にお越し下さい)

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
臨床研究コーディネーター 人部 友
2.「最近の肺がん治療の進歩」
岡山大学病院 新医療研究開発センター
教授 堀田 勝幸



第16回 市民公開講座

治験についてご存じですか

最近の肺がん治療の進歩

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
臨床研究コーディネーター 人部 友

「最近の肺がん治療の進歩」 岡山大学病院 新医療研究開発センター
教授 堀田 勝幸

閉会後、4時まで会場にて医師、看護師、薬剤師、臨床研究コーディネーターによる相談コーナーを予定

平成29年
2月15日(水)
午後2時～3時30分

場所 Junko Fukutake Hall (Jホール)
「岡山大学病院敷地内」岡山市北区鹿田町2丁目5-1
TEL.086-235-6826

定員 150名
(事前申込不要)

参加費 無料

連絡先: 岡山大学病院治験推進部 TEL.086-235-7534 FAX.086-235-6505
主 催: 岡山大学病院 治験推進部
後 援: 岡山県、岡山市、山陽新聞社(承諾番号215-1)、岡山大学病院総合患者支援センター

岡山キャンパス(カマッパ)地図

- 岡山駅西口バスターミナル「治験会場」から徒歩15分(最寄りのバス停は「岡山駅西口」)
- 岡山駅西口バスターミナルから「12」・「22」・「52」・「62」・「82」の路線のバスで岡山大学病院敷地内(大講堂)下車 約10-15分
- 岡山駅西口バスターミナルから「12」・「22」・「52」・「62」・「82」の路線のバスで岡山大学病院敷地内(大講堂)下車 約10-15分
- 岡山駅西口バスターミナルから「12」・「22」・「52」・「62」・「82」の路線のバスで岡山大学病院敷地内(大講堂)下車 約10-15分
- 岡山駅西口バスターミナルから「12」・「22」・「52」・「62」・「82」の路線のバスで岡山大学病院敷地内(大講堂)下車 約10-15分

※本会場には専用の駐車場がございません。公共交通機関をご利用ください。

編集後記

2016年もあと少しとなりました。みなさまはこの1年間どのような年でしたでしょうか。来年は酉年ということで、「酉」という漢字について調べてみました。そもそも「酉」は“さけのとり・ひよみのとり”とも言われており、元々お酒を入

れる容器のことを指しているそうです。なので酒の部首は、さんずい× さけのとり・ひよみのとり〇 という読み方が正しいです。忘年会や新年会でお酒がおいしい時期ではありますが、無理なさらずほどほどに。

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12月25日 発行責任者/四方賢一・黒田 智 担当者/宮本理史
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