



# 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

## 治験推進部が移転しました

2017年3月13日より治験推進部は総合診療棟西棟6階へ移転しました。

移転前の外来棟1階は2009年4月より使用していましたが、スタッフの人数が増えて手狭になったこと、独立した治験薬保管庫が必要であること等の理由により移転することになりました。移転後は、CRC等のスタッフが業務を行うスタッフルーム、25℃以下の保管が可能な保管庫や専用のクリーンベンチ等を備えた治験薬管理室、8台の医療用端末を備えたモニタリング室、ヒアリング等を行う会議室の設備を有しております。

なお、移転直後から5月8日の新棟正式オープンまでは1階からの直通エレベータを使用することができずに迂回路でお越しいただく必要があります、関係の皆様にはご不便をおかけしました。この場を借りてお詫び申し上げます。

また、5月15日からは治験の病床であるCLRが稼働しております。治験推進部とCLRで協力して、治験のより円滑な推進を目指します。引き続きよろしくお願い申し上げます。



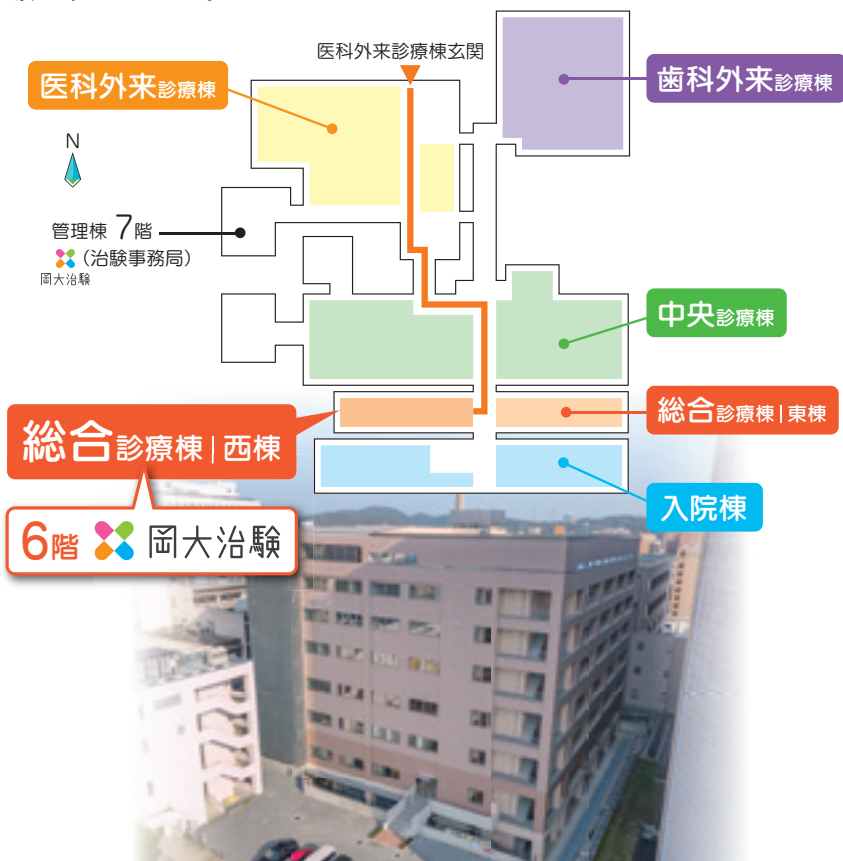
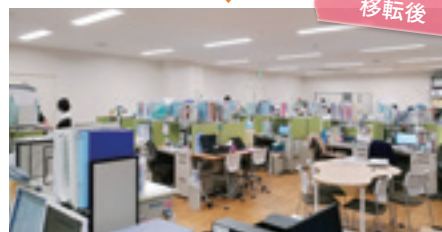
移転前



引越の様子



移転後



## 総合診療棟西6階CLR: Clinical Research Room(治験病床) 安全・安心・確実な治験を目指します

総合診療棟西6階CLR(治験病床)は、平成29年5月15日より稼動しました。病床数6床、看護師20名の小さな病棟です。CLRでは厳重な管理が必要な治験薬の投与を入院で行っています。患者さまに安全に、安心して治験を受けていただけるように、また患者さまの治療や生活を支えるために、きめ細やかな看護を提供しています。チームの「和」を大切に笑顔で頑張っています。



スタッフステーション

### あいさつ



石川 貴子 (看護師長)

4月より院内の各部署から20名の看護師が集結してCLRが開設されました。0からのスタートであり、新たな病棟を作り上げていくことの大変さを感じると同時に、大きなやりがいを感じています。患者さまの安全性、倫理性に配慮した確実な治験の実施ができるよう、スタッフ一同頑張りますので、どうぞよろしくお願いいたします。



ラウンジ



久山 めぐみ (副看護師長)

4月からCLRに配属となりました。多職種との連携を強化して、患者さまに安心して治験を受けて頂けるように、また前部署での経験を活かして、質の高い看護が提供できるように頑張ります。どうぞよろしくお願いいたします。



病室





# 開催報告

## 第16回市民公開講座

2017年2月15日

平成29年2月15日に第16回市民公開講座を開催いたしました。市民の方々84名が参加されました。

当部からは人部友CRCより「治験についてご存じですか?」のテーマで、治験についてなるべくわかりやすく説明いたしました。

また、新医療研究開発センター教授の堀田勝幸先生を招き「最近の肺がん治療の進歩」についてご講演いただきました。質問コーナーも好評でした。



堀田勝幸教授



人部 友CRC



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

平成29年  
日時 **2月15日(水)**  
午後2時～3時30分  
場所 Junko Fukutake Hall (ホール)  
(岡山大学病院敷地内) 岡山県北条市北条2丁目2番1  
TEL.086-235-6826

定員 **150名**  
(事前申込不要) **参加費 無料**

申込先: 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 (事務局: 岡山県北条市北条2丁目2番1) 岡山大学病院新医療研究開発センター **岡大治験**



「相談コーナー」の様子

## 第30回臨床研究セミナー

2016年11月29日

平成28年11月29日に第30回臨床研究セミナーを開催いたしました。当部からは四方教授より「治験推進部/プロジェクト管理室の組織紹介について」、黒田副部長より「医

師主導治験と企業治験の違い」および「岡山大学病院における治験実施の実際」、上田CRCより「CRCの役割」と題して講演いたしました。



四方教授



黒田副部長



上田CRC



## 第31回臨床研究セミナー

2017年2月20日

平成29年2月20日に第31回臨床研究セミナーを開催いたしました。消化器内科の池田医師からは「治験責任医師の責務と実際」についてご講演いただきました。また、難波CRCより「CRCの役割と魅力」、黒田副部長より「拡大治験(日本版コンパッションエートユース)」と題して講演いたしました。



池田医師



難波CRC



黒田副部長

## 第32回臨床研究セミナー

2017年3月6日

平成29年3月6日に第32回臨床研究セミナーを開催いたしました。東影CRCからは「治験における臨床検査データの信頼性を確保するために～岡山大学病院での取り組みについて～」と題して講演いたしました。また、PMDA信頼性保証部の林先生を招き、「臨床試験データの信頼性を確保するために～PMDAでの業務を経験して～」と題してご講演いただきました。



東影CRC



林先生





## 学会・研修会 参加報告

### 第10回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

2017年1月7日

CRC 三宅 薫



平成29年1月7日に広島大学で開催された「第10回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会」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取り組み」という演題名で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

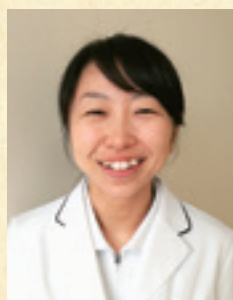
査した結果と取り組みを報告しました。調査の結果、「抗がん剤および免疫抑制剤」の治験では治験ごとに補償内容が異なっていることや、補償内容を説明した患者用資料が提供されていない治験があることがわかりました。今回の結果を踏まえて、CRC勉強会の開催、補償の詳細な内容を確認するための手順等の整備を行いました。手順が整備されたことにより、被験者さんへの正確な情報提供と補償対応に役立てていくことができると考えています。



### 平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修

2016年8月27～28日、2017年1月14日

CRC 人部 友



『平成28年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修』の本研修(2016年8月27、28日開催)とフォローアップ研修(2017年1月14日開催)に参加させていただきました。研修会では倫理指針や個人情報保護法、拡大治験、患者申出療養の他院での対応についてなど臨床研究の動向や最新の知識、取り組みについて学びました。また、質の高い臨床研究を

推進していく人材として求められる臨床研究のコーディネーターやマネジメント、リーダーシップについても学びました。座学の他にもグループに分かれディスカッションをする機会もあり、臨床研究の実施体制をどう考えるか、どう構築するかということを他施設のCRCと一緒に考えることができ、大変良い機会となりました。臨床研究を取り巻く環境が変わってきていることを学ぶ事ができたので、臨床研究を支援する際には今回の研修で学んだことを生かしていけたらと思います。



### 第19回CRC養成フォローアップ研修会

2017年3月3日～4日

薬剤師 小沼利光

平成29年3月3日、4日に日本病院薬剤師会主催、第19回CRC養成フォローアップ研修会に参加しました。当研修会は昨年夏に行われた養成研修会に続く一連の研修会で、前回の研修会では日々の業務に役立つ内容が多かったため、今回も期待を胸に参加しました。

初日はCRCとしての役割やキャリアパスについて将来像も含めて丁寧に解説いただき、具体的なイメージ像を持つことができました。また、事例検討のワークショップでは同意説明の難しさを実感しましたが、逆にCRCとしてのやりがいを感じる部分だと思いました。2日目は治験における補償や機器治験などについて講義がありましたが、中でも精度管理体制についてが印象的でした。業務で私自身が携わっ



ている温度管理だけでなく、様々な精度管理の問題があり、治験を遂行する上で精度管理がいかに重要であるか興味深く拝聴しました。

当研修会は1年間で5日間という長丁場ですが、実務に役立つ内容が多く大変有意義な研修会だと思いました。

## 新医療研究開発センターホームページリニューアルのご案内



今年3月29日に新医療研究開発センターのホームページがリニューアルされました。新医療研究開発センターは企画運営部・再生医療部・橋渡し研究部・臨床研究部・治験推進部・次世代医療機器開発部・人材育成部と、独立したデータマネジメント部及び監査部を含めた9つの部から成り立っています。

各部門の活動紹介や実績紹介、院内関係部署ホームページへのリンクもあり、大変分かりやすいホームページになっています。

### 新医療研究開発センターホームページ

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/about/index.html>

## IRBで承認報告された医薬品 2016年9月～2017年3月

| 取得   | 適 応                                   | 診療科         | 一般名                            | 商品名             |
|------|---------------------------------------|-------------|--------------------------------|-----------------|
| 新規   | ジェノタイプ1のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 | 消化器内科       | グラゾプレビル／エルバスビル                 | グラジナ錠／エレルサ錠     |
| 新規   | 先端巨大症・下垂体性巨人症                         | 総合内科        | パシレオチドパモ酸塩                     | シグニフォーLAR筋注用キット |
| 新規   | B型慢性肝炎患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制              | 消化器内科       | テノホビルアラフェナミド(TAF)              | ベムリディ錠          |
| 適応追加 | 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫                   | 血液・腫瘍内科     | ニボルマブ                          | オブジーボ点滴静注       |
| 新規   | 歯周炎による歯槽骨の欠損                          | 歯周科         | トラフェルミン                        | リグロス歯科用液キット     |
| 新規   | 歯周炎による歯槽骨の欠損                          | 歯周科         | トラフェルミン                        | リグロス歯科用液キット     |
| 新規   | 歯周炎による歯槽骨の欠損                          | 歯周科         | トラフェルミン                        | リグロス歯科用液キット     |
| 新規   | 歯周炎による歯槽骨の欠損                          | 歯周科         | トラフェルミン                        | リグロス歯科用液キット     |
| 新規   | ジェノタイプ1のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 | 消化器内科       | ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラビル塩酸塩配合錠 | ジメンシー配合錠        |
| 新規   | PD-L1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 | ペムブロリズマブ                       | キイトルダ点滴静注       |
| 新規   | PD-L1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 | ペムブロリズマブ                       | キイトルダ点滴静注       |
| 適応追加 | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制            | 神経内科        | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG         | 献血グロベニン-Ⅰ静注用    |
| 適応追加 | 慢性心不全                                 | 循環器内科       | エブレネン                          | セララ錠            |
| 新規   | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法               | 消化器内科       | ゴリムマブ                          | シンポニー皮下注        |
| 新規   | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法               | 消化器内科       | ゴリムマブ                          | シンポニー皮下注        |



## 新メンバーの紹介

New Member Introduction



### 小沼 利光

(薬剤師)／治験薬管理

2016年4月より治験薬管理部門に配属となっております小沼と申します。配属後1年経過しておりますが、それでもわからないことが多数あり治験の奥の深さを実感している次第です。適正な治験が推進できるよう頑張りたいと思います。



### 佐々木 翔子

(事務職員)／治験事務局

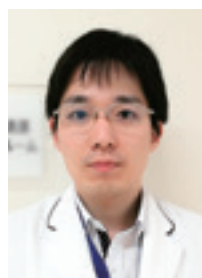
2016年4月より事務職として治験推進部に配属となり、IRB関連のほか当部主催の講習会の業務に携わっています。今年度も3回の「臨床研究セミナー」開催を予定しております。皆様の多くのご参加をお待ちしております。



### 川上 英治

(薬剤師)／CRC

4月から新しく臨床研究コーディネーターとなりました。川上英治と申します。治験薬管理部門に在籍し、2年間ほど治験推進部の空気を感じてきました。CRCの方々は凛とした姿がまぶしく思っておりましたが、まさか、自分がそのCRCになるとは露知らず。。。頑張ります！



### 林 桂一郎

(薬剤師)／CRC

PMDAへ出向していましたが、4月から治験推進部に復帰しました。規制当局での経験を活かして、治験の質の向上に貢献できるよう努力していきたいと思っています。よろしくお願いします。



### 川端 崇義

(薬剤師)／治験薬管理

4月より治験推進部に配属になりました。早く業務に慣れ、治験薬管理として適切な管理および調剤ができるよう心掛けたいと思います。よろしくお願いします。



### 太田 麻央

(看護師)／CRC

2年間の育休期間を経て、5月から復帰しCRCとして勤務させていただいております。時短勤務ということもありご迷惑をおかけしますが、一生懸命頑張りますのでよろしくお願いします。



### 鷺田 綾子

(事務職員)／LDM

4月からLDMとして勤務させて頂いています。初めての業務でわからないことが多いですが、一日でも早く仕事を覚え、一人前になれるよう頑張りますので、これからよろしくお願い致します。



### 大野 由貴

(事務職員)／LDM

4月より治験推進部のローカルデータマネージャーとしてお世話になることになりました、大野由貴と申します。少しでも早く仕事を覚え、治験推進部のお役に立てるよう努力していきたいと思っています。どうぞ宜しくお願いいたします。



# INFORMATION

## 第33回 臨床研究セミナー

事前  
申込み  
必要

日時 平成29年7月25日(火) 18:00～19:30(受付18:10まで)

場所 臨床講義棟 臨床第一講義室

### 演題

#### 1) 治験推進部／プロジェクト管理室の組織紹介

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

#### 2) 医師主導と企業治験の違い

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 CRC 成本 由佳

#### 3) 岡山大学病院における治験実施の実際

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 副部長 黒田 智

#### 4) CRCの役割

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 CRC 藤井 仁恵

### お問い合わせ

岡山大学病院 新医療研究開発センター・治験推進部・岡山治験ネットワーク事務局  
Tel:086-235-7534 アドレス:ocrnet@okayama-u.ac.jp

※info-ec@okayama-u.ac.jpへ所属・職名・職種・氏名・メールアドレスを明記しお申込みください。  
時間内に受付され、終了時にアンケートを提出された方のみ倫理講習受講として認定されます。

### POLICY

## 治験 推進部 の方針

治験の質の向上を図るべく以下の品質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. 臨床試験を支援できる人材を育成し、医師主導治験の推進に努める。
3. 組織全体にGCP等法令遵守の重要性を周知徹底する。
4. 過重労働及びハラスメントを予防し、職員の心身の健康を確保する。
5. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



ISO9001:2015 認証取得



ホームページで今までの治験推進部レターをご覧ください。

[岡山大学病院治験推進部トップ](#) → [推進部レター](#)

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29年6月30日 発行責任者／四方賢一・黒田 智 担当者／大江祐子・國富奈奈  
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