



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33回臨床研究セミナー

2017年7月25日

平成29年7月25日に第33回臨床研究セミナーを開催いたしました。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、成本CRCより「医師主導治験と企業治験の違い」、黒田副部長より「岡山大学病院における治験実施の実際」、藤井CRCより「CRCの役割」と題してご講演いただきました。



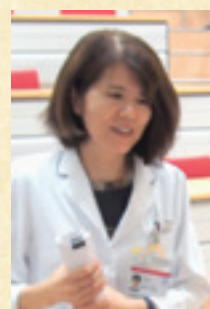
四方賢一教授



成本由佳CRC



黒田智副部長



藤井仁恵CRC

第34回臨床研究セミナー

2017年10月25日

平成29年10月25日に第34回臨床研究セミナーを開催いたしました。奥田CRCからは「治験におけるQuality Management Systemに基づく治験業務支援」、また、東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センターの渡部歌織先生を招き、「患者申出療養に必要な手続きと事例紹介」と題してご講演いただきました。



渡部歌織先生

参加報告

品質管理部門 奥田浩人

第34回臨床研究セミナーで「医療機関におけるQuality Management System(QMS)に基づく治験業務支援」について講演させていただきました。昨年ICH-E6が改訂され、リスクベースアプローチの考え方が導入されました。それにより医療機関における治験データ完成までのプロセスが重要



奥田浩人CRC

視されるようになり、各実施医療機関にはその体制作りが求められています。治験推進部では、2005年から「治験及び製造販売後臨床試験の受託支援業務」を対象にISO9001（注：QMSの国際規格）の認証を受けており、ISO規格要求事項に従った受託支援業務の品質マネジメントを継続しています。セミナーではPDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルの流れに沿った活動として、品質目標の設定、CRC標準業務手順書の作成・見直し、逸脱管理、リスク及び機会への対策など具体的な取組みを紹介させていただきました。



CLRからののお知らせ

★ホームページができました★

新医療研究開発センターのホームページが平成29年11月20日にリニューアルされました。平成29年5月15日より、総合診療棟西6階にCLR(治験病床)がオープンし、11月末までに第Ⅰ相～第Ⅲ相の治験を約40例実施しました。抗がん剤のみならず、アデノベクターを用いた治療や、再生医療など、様々な治験を行っています。治験推進部のページのなかに、CLRの様子や、運営方針、CLRの特徴などが、わかりやすく紹介されています。



<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/center/index5.html>のページ下にCLRの案内が追加されました



★患者さん用のリーフレットができました★

これから治験を受けようとお考えの患者さんに、CLR(治験病床)を知っていただくためのリーフレットが完成しました。患者さんに安心して過ごしていただけるように、病室やラウンジの様子、入院の手続きなどを紹介しています。治験のご説明をする際に、CRCから患者さんへお渡しするようにしています。



TOPICS

ロゴマークを入れた白衣とバッジを作成しました!

一昨年に治験推進部のロゴマークを作成しましたが、この度ロゴマークを入れた白衣とバッジを作成しました。

白衣は治験推進部所属の医療スタッフのユニフォームとして使用し、その他の関係スタッフにはバッジを配布して、病院内において一目でCRC等がわかるようになりました。

なお、このロゴマークは、カプセルの形をモチーフに、「×(掛ける)」の形はCRCと患者さんとの関係をはじめとして、様々な職種が集って連携することで生み出される相乗効果を表現しています。このロゴマークのもと、スタッフは「岡大」での「治験」を推進すべく、自信と誇りを持って業務に取り組んでまいります。

左腕にロゴマークの
刺繍があります



岡大治験

バッジ



新メンバーの紹介

New Member Introduction



八木 健太 CRC

平成29年11月より臨床研究コーディネーターとして新しく治験推進部に配属となりました八木と申します。これまでに経験したことのない事ばかりで、まだまだ分からない事ばかりです。やる気と体力は有り余っておりますので、どうか思う存分鍛えて下さい。また、スポーツは観るのもするのも大好きですので、何か楽しいお誘いがありましたらぜひ声をかけてください。皆様にご迷惑をおかけしないよう、早く1人前になれるよう頑張りたいと思いますので、宜しくお願い致します。



妹尾 鮎美 CRC

1年2か月の産休・育休の後、9月より復帰してCRCとして勤務しています。治験推進部は未知の世界でしたが、治験の奥深さや大変さ、面白さを日々感じながら働いています。慣れない業務と2人の育児で毎日があっという間に過ぎ去っていきます。いつか一人前のCRCになれる日が来るのだろうか…と、今のところ不安しかありませんが、目の前にある課題をひとつひとつクリアしていきながら、自分にできることを一生懸命していきたいと思っています。時短勤務をさせていただいておりご迷惑をおかけすることもあります。CRCとして患者様が安心して治験を受けられるように援助していきたいと思っていますので、皆様、ご指導の程よろしく願いいたします。

平成28年度 各科及び医師・歯科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28年度分の調査を行いました。各科及び医師・歯科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	40
2	消化器内科	36
3	泌尿器科	23
4	血液・腫瘍内科	14
5	歯科麻酔科	12
6	脳神経外科	9
7	消化管外科／肝・胆・膵外科	8
8	耳鼻咽喉科	7
9	皮膚科	5
9	心臓血管外科	5

医師・歯科医師

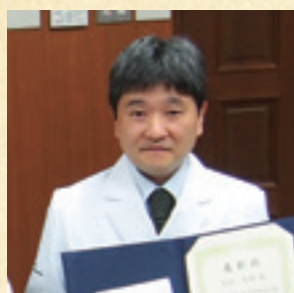
※件数3件以上を掲載

順位	科 名	職名	医師・歯科医師名	同意取得件数
1	消化器内科	助教	池田 房雄	31
2	呼吸器・アレルギー内科	准教授	田端 雅弘	11
3	歯科麻酔科	講師	樋口 仁	10
4	血液・腫瘍内科	講師	近藤 英生	8
4	泌尿器科	准教授	渡邊 豊彦	8
6	耳鼻科	准教授	岡野 光博	7
7	呼吸器・アレルギー内科	助教	久保 寿夫	6
7	泌尿器科	助教	高本 篤	6
9	消化管外科／肝胆膵外科	講師	永坂 岳司	5
9	集中治療部	助教	金澤 伴幸	5
9	心臓血管外科	医員	佐野 俊和	5
12	呼吸器・アレルギー内科	助教	市原 英基	4
12	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋 圭明	4
12	脳神経外科	准教授	杉生 憲志	4
15	呼吸器・アレルギー内科	医員	西井 和也	3
15	皮膚科	准教授	森実 真	3
15	泌尿器科	准教授	石井亜矢乃	3
15	脳神経外科	准教授	市川 智継	3
15	神経内科	講師	山下 徹	3

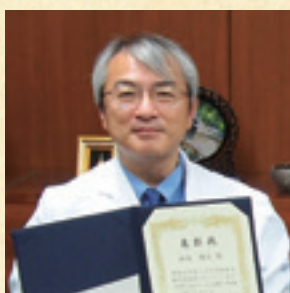
治験担当医師 表彰式

平成29年10月30日、病院長室にて治験担当医師・歯科医師の表彰式が行われました。

治験を担当した医師・歯科医師のうち、平成28年度の同意取得件数、適切な治験の実施で3名の表彰者が選定されました。3名の先生方おめでとうございます。



池田房雄医師



田端雅弘医師



樋口仁歯科医師



賞状を渡す金澤右病院長

IRBで承認報告された医薬品 2017年5月～11月



取得	適 応	診療科	一般名	商品名
適応追加	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	シンボニー皮下注50mgシリンジ
新規	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	血液・腫瘍内科	フォロデシン塩酸塩	ムンデシンカプセル100mg
新規	點頭てんかん	小児神経科	ビガバトリン	サブリル散分包500mg
新規	小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)	小児神経科	グアンファシン塩酸塩	インチュニブ錠1mg・3mg
新規	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	血液・腫瘍内科	プララトレキサート	ジフォルタ注射液20mg
新規	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	腎臓・糖尿病・内分泌内科	バリシチニブ	オルミエント錠4mg・2mg
新規	双極性障害におけるうつ症状の改善	精神科神経科	クエチアピン fumarate 塩酸塩	ビプレッソ徐放錠50mg・150mg
新規	既存治療で効果不十分な下記疾患	皮膚科	プロダルマブ	ルミセフ皮下注210mgシリンジ
新規	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	皮膚科	プロダルマブ	ルミセフ皮下注210mgシリンジ
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	ジカディアカプセル150mg
新規	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	腎臓・糖尿病・内分泌内科	バリシチニブ	オルミエント錠4mg・2mg
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	ジカディアカプセル150mg
新規	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 等	血液・腫瘍内科	リツキシマブ(後続品)	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」・500mg「KHK」

平成28年度 各科の治験受託・実施状況

平成28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166件、総契約症例数は671症例(そのうち実施症例数は425件)で実施率は63%でした。

平成28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	22	111	77	眼 科	5	23	9
血液・腫瘍内科	24	58	39	耳鼻咽喉科	2	8	5
呼吸器・アレルギー内科	38	191	153	産科婦人科	3	11	6
腎臓・糖尿病・内分泌内科	3	4	1	麻酔科蘇生科	2	22	3
総合内科	4	7	2	脳神経外科	6	17	10
リウマチ・膠原病内科	3	9	8	神経内科	1	3	2
小児循環器	1	4	4	小児神経科	9	37	27
肝・胆・脾外科／消化管外科	4	24	13	循環器内科	3	8	5
乳腺・内分泌外科／呼吸器外科	3	14	9	小児麻酔科	1	8	0
整形外科	5	12	6	新医療研究開発センター	1	15	1
皮膚科	10	26	10	救急科	1	2	0
泌尿器科	14	45	23	歯科麻酔科	1	12	12
				合 計	166	671	425

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。

学会・研修会 参加報告

学 会 ・ 研 修 会	日 程	参加者
臨床薬理学会中国四国地方会	7月15日	当部より29名
病院薬剤師会CRC養成研修会	8月24～26日	川端、鷲田、大野
第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議	9月2～3日	当部より30名
ARO協議会第5回学術集会	9月25日	石川(CLR)、黒田、難波
認定CRCアドバンスト	10月14日	長井
治験事務局セミナー	11月18日	黒田、雪吉

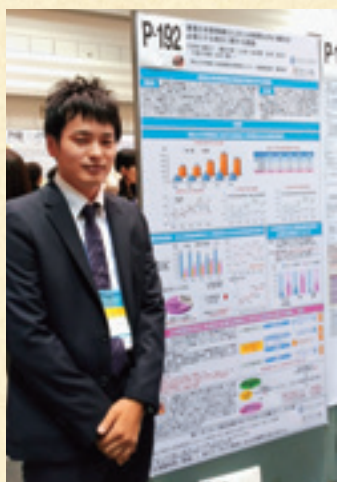
第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2017

2017年9月2～3日

演題 重篤な有害事象ならびに24時間以内に報告を必要とする項目に関する調査

CRC 田中雄太

名古屋で開催されました「第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2017」に参加し、「重篤な有害事象ならびに24時間以内に報告を必要とする項目に関する調査」という演題名で発表を行いました。今回は、当院の過去5年間におけるSAE報告件数の推移や、近年急増しているSAE報告以外の24時間以内の対応が必要な報告についての実態調査を行い、その結果について発表を行



いました。当日は、CRCの方をはじめ多くの方に足を運んで頂き、本発表に対する質問や施設におけるSAE報告対応の苦慮している点などを中心に情報交換させて頂きました。どの施設においてもSAE報告対応に非常に苦勞されていることが分かり、適切に報告できる体制整備の必要性および難しさを改めて実感いたしました。当院では2018年4月開始の新規治験より、24時間以内の対応が必要な報告に対して1事象当たり6万円(税抜)を依頼者様へ請求する運用を導入いたします。詳しくは、本号の『「治験の取り扱いについて」改訂』に詳細を記載しておりますのでご参照頂ければ幸いです。



演題 依頼者貸与心電計の精度管理に関する調査について

CRC 赤澤明日美



平成29年9月2～3日に、名古屋国際会議場で開催された『第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋』に参加し、『依頼者貸与心電計の精度管理に関する調査について』という演題名でポスター発表を行いました。

CRAの方や臨床検査

技師さんにご協力頂き、治験で使用している依頼者貸与心電計の精度管理状況と機器の状態について調査した結果を発表し、発表当日は他施設のCRCや事務局の方、心電計メーカーの方から貸与心電計のメンテナンス方法や頻度についてのお話を伺うことができ、大変勉強になりました。

今回の経験を基に、貸与心電計の当院での精度管理方法を整備していきたいと思ひます。

お力添え頂きました皆様に、心より御礼申し上げます。



ARO協議会第5回学術集会

2017年9月25日

CLR看護師長 石川貴子



平成29年9月25日に、ARO協議会第5回学術集会に参加しました。「Ph I 治験受託機能を有する治験病床の新規立ち上げとシームレスな開発体制の構築」という演題名でポスター発表をさせていただきました。本年5月15日より稼働いたしましたCLR(治験病床)の特徴や実績、アデノウイルス製剤を用いた治験の実際について紹介し、またバイオバンク、探索的医薬品開発室、ARO

との連携体制について発表しました。

治験推進部と一体化した運用をすることで、CRCとCLR看護師との緊密な連携が可能であることや、CLRが常時稼働して様々な治験を実施していることなど、当院の新たな取り組みを他施設にご紹介する良い機会になりました。今後も経験を重ね、より安全で確実な治験の実施と患者サポートに努めたいと思います。



【治験の取り扱いについて】改訂

治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について

SAE対応費用

被験者1名の1事象につき **60,000円(税別)**

SAEが発生し対応した場合、およびSAEではないものの治験実施計画書により24時間以内に報告を行うことが規定された事象の対応を行った場合

生存調査対応費用

対応1回につき **20,000円(税別)**

脱落症例費用の算定変更

症例報告書が発生する場合 **60,000円+管理費・間接経費(税別)**

症例報告書が発生しない場合 **30,000円+管理費・間接経費(税別)**

治験薬管理ポイント算出表の変更

主な改訂点は以上の通りで、平成30年4月1日以降契約の治験より適用します。既に契約中の治験は対象外となります。

CRC業務をSMOに委託する場合は委託する業務の範囲により算定の有無等を協議します。

治験・製造販売後臨床試験に関する申請等の注意事項について

- 事前ヒアリングの手順明記(申請書類提出締切日の原則2週間前迄に実施)
- 事前ヒアリングの申請資料の明記
- CTDS(Clinical Trial Data Sharing; 臨床試験の被験者レベルデータの共有)について取扱い明記
- 岡山大学様式8号(CTDS確認票)の追加
- IRB審査の結果「修正の上で承認」となった場合の手順明記



INFORMATION

第17回 市民公開講座

日時 平成30年2月15日(木)
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
青江 佐佳恵

2.「生活 習慣 肝臓病」

岡山大学病院 消化器内科
助教 池田 房雄

閉会后、4時30分まで会場にて医師、看護師、
薬剤師、臨床研究コーディネーターによる相
談コーナーを予定しています

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30年1月15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