

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



治験推進部のホームページをリニューアルしました!!

治験推進部のホームページを2018年5月にリニューアル致しました。ホームページでは必要な情報にいかに瞬時にたどり着けるかが重要となります。そこで私どもはワーキンググループを設置し、従来のページと比較してより分かりやすいページとなるようデザインや構成を見直しました。

また治験薬管理体制、患者さんに向けたページなどを新設し、さらに旧「Q & A」ページは現状に即すよう多数の方にご

協力頂くことで「施設調査情報」ページに内容を盛り込み情報の充実化を図りました。



約5カ月間5回の会議を経てようやく現在の形に落ち着き、本年5月にホームページが完成いたしました。依頼者の方、また患者さんによりよく当推進部について理解して頂けるホームページとなっておりますので、ぜひご覧ください。



左奥から、黒田智先生、赤澤明日美さん、川端崇義先生、
右奥から、東影明人さん、山田あさ美さん



デザインを一新

全体的に明るく、見やすく、親しみやすいページに仕上げました。



Q&Aの開設

「施設調査情報」のQ&Aで当院のより詳細な情報を把握できます!



スマホ対応

コンテンツを追加

「治験とは」「CRCリスト」「治験病床について」「精度管理」「治験薬管理室」のページを新設し、依頼者様、患者様により多くの情報を提供!



URL <https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>

C L R からのお知らせ

★CLR開設 1年を迎えて★

2017年5月15日より総合診療棟西6階にCLR(治験病床)が開設され、おかげさまで無事1年を迎えることができました。CLR開設にあたりまして、多大なるご尽力をいただきました多くの皆様に、心より感謝申し上げます。

新しい病棟を立ち上げるにあたって20名のスタッフが4月に集い、何もないところからのスタートでした。新医療研究開発センターや治験推進部のご協力をいただいて「治験とは何か」から学び始め、CRC業務の実際を知り、安全で確実な

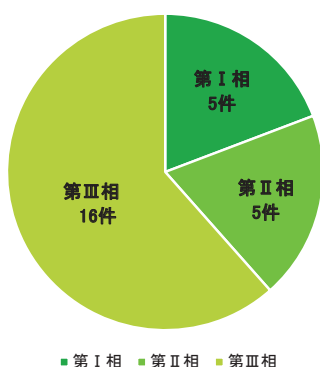
治験を実施するための様々な基準作りを行いました。そして2018年5月末までの約1年間で、延べ117名の方がご入院され、企業治験、医師主導治験を実施して、少しずつ経験を積み重ねてまいりました。スタッフ全員が各々の持てる力を発揮し、知恵を集め、時に悩みながら、支えあいながら、CLR病棟の土台作りに取り組んだ1年であったと思います。これからも患者さんに安心して治験に参加していただけるように、きめ細やかな看護を提供してまいりたいと思います。



石川貴子師長

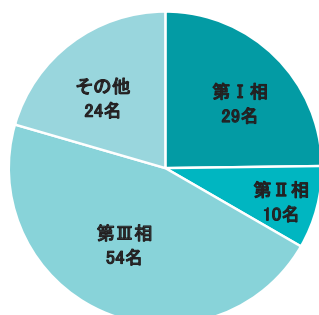


治験実施件数 (N=26)



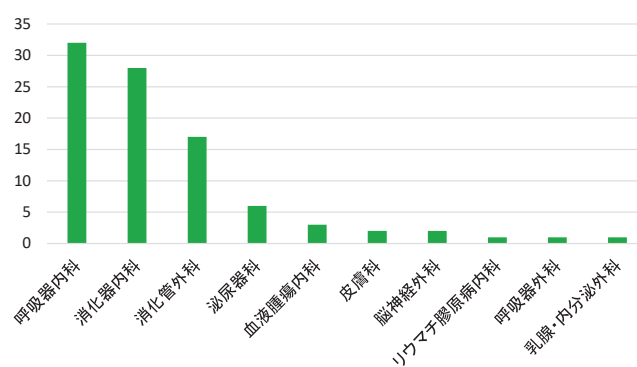
■ 第I相 ■ 第II相 ■ 第III相

治験実施延べ患者数 (N=117)

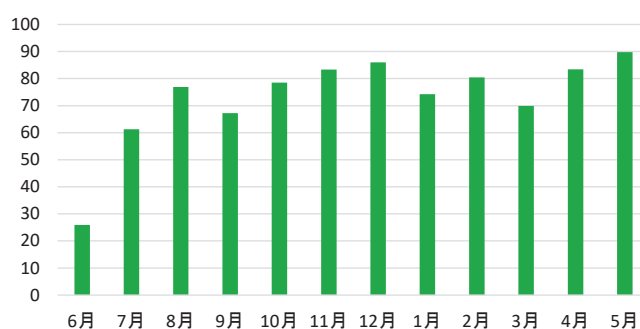


■ 第I相 ■ 第II相 ■ 第III相 ■ その他(検査入院・脱落を含む)

診療科別治験実施延べ患者数 (N=93)



病床稼働率



★楷の木賞をいただきました★



平成30年1月5日、岡山大学病院長賞(楷の木賞)をいただきました。CLRの立ち上げに際して、新医療研究開発センター、治験推進部、CLRの協力体制作り、スタッフの教育、研修の企画実施、入院基準、看護基準の作成など、病棟運営を軌道に乗せるための様々な取り組みに対する功績が認められての受賞となりました。今後も関連部署、各部門との協力体制の維持および病棟運営の安定化にむけて精進してまいります。

新メンバー紹介

2018年4月より、院内異動で新しく4名のスタッフを迎えました。どうぞよろしくお願いいたします。



原嶋優子(はらしま ゆうこ)



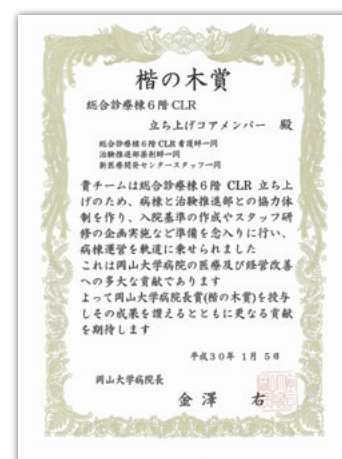
蒔田仁美(まきた hitomi)



真鍋愛美(まなべ めぐみ)



小野綾子(おの あやこ)



学会・研修会 参加報告

学 会 ・ 研 修 会	日 程	参加者
第23回 薬剤疫学会	2017年11月18日～19日	雪吉
電磁化推進シンポジウム	2017年11月19日	林、山田
AMED 倫理・治験審査委員会 委員養成講座	2017年12月3日	雪吉
臨床薬理学会	2017年12月7日～9日	黒田、難波、林
上級者CRC養成研修	2018年1月7日～8日	廣江、奥田
CRCの明日を考える	2018年2月3日	東影、奥田
データマネージャー養成研修	2018年2月9日～10日	鷲田
臨床試験学会	2018年2月23日～24日	小沼、大江
日病薬 CRC養成FU研修	2018年3月2日～3日	黒田、川端、鷲田、大野



開催報告

第17回市民公開講座

2018年2月15日



池田房雄助教

2018年2月15日第17回市民公開講座を開催しました。当部の青江佐佳恵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わかりやすく説明していただきました。また、消化器内科の池田房雄助教を招き『生活習慣 肝臓病』と題して、生活習慣が原因の肝臓病、その予防法について、わかりやすく楽しくご講演いただきました。講演後の質問コーナーも大変好評でした。



質問コーナーの様子



青江佐佳恵CRC

■ 治験についてご存じですか? CRC部門 青江佐佳恵

治験とは薬の候補を実際に人に使用し、有効性と安全性を確認する臨床試験です。通常の診療とは異なり研究的側面をもつため人体実験をイメージされる患者さんもおられます。今回の講演では、治験への参加は自由意思であり途中でやめることもできること、また、治験は参加してくださる方の安全性と倫理性を第一に考えて、医薬品医療機器等法(薬機法)と医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)を遵守し、実施していることを説明させていただきました。

第17回市民公開講座
治験についてご存じですか
生活習慣 肝臓病

日時 平成30年2月15日(木)
午後2時～3時30分

場所 Junko Fukutake Hall
岡山大学病院敷内
岡山県北広島町2丁目5-1
TEL:086-235-6626

参加費 無料
定員 150名
(事前申込不要)

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 青江 佐佳恵
「生活習慣 肝臓病」
岡山大学病院 消化器内科
助教 池田 房雄

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 TEL:086-235-7534
※ 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部
※ 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部
※ 岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部



第11回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

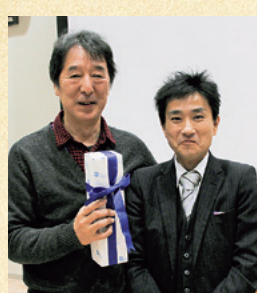
2018年1月6日

2018年1月6日に第11回中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会を開催しました。

テーマ1「拠点医療機関の取り組み」では、岡山大学、広島大学、山口大学からそれぞれ取り組みを紹介いたしました。

テーマ2「臨床研究法への対応を考える」では、北海道大学病院の寺元 剛先生から医療機関における課題と対応についてご講演頂きました。

テーマ3「CRC業務効率化の取り組み」では、長崎大学病院の鶴丸雅子先生から治験全般の効率化とCRCマネジメントについて、広島大学病院の宮井ふみ子先生から英語への対応について、倉敷中央病院の中川英子先生から臨床研究支援業務について、それぞれご講演頂き総合討論を行いました。



左から 古川裕之先生、寺元 剛先生

また協議会の最後には、長年この協議会にも関わり臨床研究・治験関連で多大な貢献を頂きました古川裕之先生にご挨拶を頂きました。

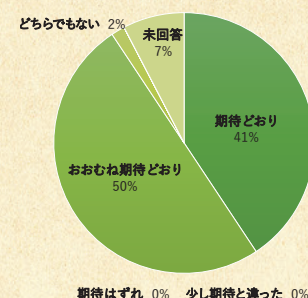
参加者のアンケートでは「満足する内容でしたか」の項目で「期待どおり」「おおむね期待どおり」が9割以上であり、参加者の方々にとって有意義な会になったものと思っております。

なお、当初は臨床第一講義室で開催予定でしたが、当日会議室のシステム不調で急遽臨床第二講義室に変更いたしました。参加者の皆様にはご移動と、狭い座席でご迷惑をお掛けして大変申し訳ありませんでしたが、他に大きなトラブルは無く全てのプログラムを無事終了できたと考えております。ご協力ありがとうございます。



奥から 四方賢一教授、鶴丸雅子先生、宮井ふみ子先生、中川英子先生

協議会は満足する内容でしたか



第35回臨床研究セミナー

2018年1月26日



林桂一郎CRC

■GCP実地調査で確認されること CRC部門 林桂一郎

今回、元PMDA調査員の立場から講演させていただきました。GCP実地調査は、新医薬品等の承認審査の一環として行われる基準適合性調査(信頼性調査)で、治験がGCPに従って実施されたかどうかを調査員が現地を訪問して確認するものです。GCP実地調査では、「被験者保護」と「試験結果の信頼性」の二つの観点からGCPへの適合性が評価されます。セミナーでは、GCP実地調査のスケジュールや事前準備、調査手法、治験責任医師インタビューでの確認事項などについて具体的な事例を交えて紹介させていただきました。



廣江訓子CRC

■CRCの役割 CRC部門 廣江訓子

1998年に新GCPが施行され、より厳格な管理のもと治験の遂行が求められるようになりました。その時代背景から臨床研究コーディネーター(CRC)が誕生しました。CRCの基本姿勢として、治験の科学性・信頼性・倫理性を保つために新GCPだけでなく治験実施計画書通りに治験を進めることが重要です。本講演ではこのようなCRC誕生のあゆみやCRC業務の基本姿勢からCRCのある1日と題して被験者面談、診察同行、EDCのデータ入力などの具体的な業務内容、AE、SAEの定義や当院でのSAE対応手順などをご紹介します。最後に今後のCRCの理想像としては昨今のグローバル試験の増加によりGCPなどの決まり事を遵守するという厳密さだけでなく、環境変化に適応する柔軟性が重要であることを感じております。



付随研究の審査手順変更について

2015年度より、治験に付随する研究については、その目的が治験とは異なるものについて、追加の確認票等を提出することによって、本体研究の治験とまとめて治験審査委員会で審査可能としていました。(レターNo.75にて紹介)しかしながら、結局追加の確認票等の予備審査に時間・手間がかかっている問題が生じておりました。

2018年度より、付随研究がいわゆるゲノム研究の場合は、厚生労働省通知に沿った「ゲノム・遺伝子解析に関する確認事項」を提出頂き予備審査を不要とすることで、審査の効率化を図りました。

ただし、付随研究がゲノム研究の場合であって、その目的が治験薬評価のための場合(製薬協分類Bの場合)でも

書類提出が必要となりましたので、その点ご注意ください。



IRBで承認報告された医薬品

2017年11月～2018年5月

取得	適 応	診療科	一般名	商品名
新規	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	グレカプレビル/ ピブレンタスビル	マヴィレット配合錠
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	ペムブロリズマブ	キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg
新規	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	アテゾリズマブ	テセントリク点滴静注 1200mg
適応追加	ジェノタイプ2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	レジパスビル/ ソホスブビル	ハーボニー配合錠
新規	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	乳腺・内分泌外科	トラスツズマブ エムタンシン	カドサイラ点滴静注用 100mg/160mg
適応追加	臓器移植における拒絶反応の抑制(肝移植)	肝・胆・脾外科	エベロリムス	サーティカン錠 0.25mg/0.5mg/0.75mg

平成29年度 各科の治験受託・実施状況

平成29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188件、総契約症例数は 789症例(そのうち実施症例数は491件)で実施率は62.2%でした。

平成29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
消化器内科	24	110	64
血液・腫瘍内科	27	67	45
呼吸器・アレルギー内科	41	218	155
腎臓・糖尿病・内分泌内科	3	8	6
総合内科	4	7	5
リウマチ・膠原病内科	2	7	7
小児循環器科	1	5	4
肝・胆・脾外科/消化管外科	9	51	37
乳腺・内分泌外科/呼吸器外科	6	26	18
整形外科	3	9	7
皮膚科	8	25	11
泌尿器科	18	58	37
眼科	4	20	11
耳鼻咽喉科	2	8	7
産科婦人科	3	11	6
麻酔科蘇生科	3	26	3
脳神経外科	6	23	19
神経内科	4	24	5
小児神経科	9	32	22
循環器内科	5	13	5
小児麻酔科	1	8	4
新医療研究開発センター	1	15	1
救急科	1	2	0
歯科麻酔科	1	12	12
小児科	1	2	0
心臓血管外科	1	2	0
合 計	188	789	491

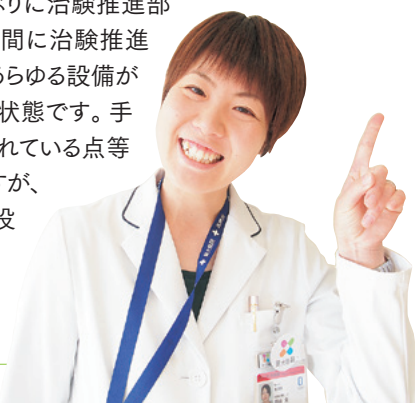
完了した試験についての実績を年度毎に治験推進部ホームページ上に掲載しています。みなさまのご協力により年々、実施率が向上してきています。引き続きご理解ご協力のほど宜しくお願い致します。

新メンバーの紹介

New Member Introduction

産休・育休を経て、4年ぶりに治験推進部に戻ってまいりました。その間に治験推進部の場所をはじめ、院内のあらゆる設備が新しくなっており、浦島太郎状態です。手順なども変わっている点、忘れていた点等多々あり、まだまだ不慣れですが、限られた時間で少しでもお役に立てるよう頑張りますので、よろしくお願い致します。

原山 愛 はらやま あい
看護師/CRC



2年間の育児休業を取得させて頂きこの度復帰しました。CRCという特殊な部署に配属され、新たに勉強すべき事ばかりで戸惑いと心配が大きいですが優しいスタッフの皆様にご教授頂き齟齬しながら働いていきたいと思ひます。育児と仕事の両立は大変ですが努力していきたいと思ひますのでどうぞ宜しくお願い致します。

羽里 美保 はり みほ
看護師/CRC



2人目の出産、育休を経て配属になりました。治験は未知の分野でとても不安でしたが、先輩方のご指導のおかげで何とか3カ月が経とうとしております。少しでもお役に立てるよう一生懸命頑張ります。どうぞよろしくお願いいたします。

竹中 稚子 たけなか わかこ
看護師/CRC



1年間の育休を経てCRCとして復帰しました。今まで経験したことのない分野で日々ドキドキしています。初めてのことはばかりで迷惑をおかけするかもしれませんが、頑張っていきますのでご指導よろしくお願いいたします。

竹内 真喜子 たけうち まきこ
看護師/CRC



1月より治験推進部に勤務させていただきます。初めてのことで戸惑っておりますが、一日も早く仕事を覚え、縁の下の小さな柱になって皆様のお役にたてるように頑張りたいと思ひます。

藤澤 麗子 ふじさわ れいこ
事務職員



3月より事務職員として勤務させていただきます。年齢と共に適応能力が衰えてきた中での転職で、皆様に色々とお迷惑をおかけしています。一日も早く、治験推進部のメンバーとしてお役に立てるよう、努力して参ります。

門田 真紀子 かどた まきこ
事務職員/治験事務局

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。



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](#) → [当部について](#) → [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7月5日 発行責任者／四方賢一・黒田 智 担当者／大江祐子・國富奈奈 撮影／小沼利光・永山理美
治験推進部／TEL:086-235-7991(内線7991) FAX:086-235-7795 <https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>
契約・事務全般／TEL:内線7534 薬剤部 治験管理室／TEL:内線7792



みんなで
バドミントン
やろうよ!

治験推進部 健康推進部の活動

ようこそバドミントン部へ!!

健康推進部は2013年に治験推進部部員の健康促進と交流を目的に発足され、主に週末に近隣の体育館を借りて、バドミントンをしております。

これまでに年4〜5回のペースで開催しており、毎回20人前後の方に参加頂いております。当初は、治験推進部のCRC・事務員と治験薬管理の先生のみで行っていましたが、開催回数を重ねる中で、治験に関わった医師、検査技師、薬剤師、看護師の方々にも参加頂き、昨年は治験病棟(CLR)の看護師の皆様にも加

わって頂き、ユニークに富むメンバーで活動しております。

実際の活動は主に試合を行っておりますが、時には経験者を指導役としてフットワークやノックなどの基礎練習を行うこともあります(そして皆、業務に支障をきたすほどの筋肉痛に悩まされます)。好プレー珍プレーの連続で、常に笑いが絶えない中、普段の運動不足を解消すべく良い汗を流しております。



INTERVIEW

健康推進部 田中雄太郎長に聞きました



健康推進部
田中雄太郎長

Q

なぜバドミントンなのか?

A

大月(旧姓:川島)先生、私、事務局の山田さんがバドミントン好きということが判明し、だったら治験のメンバーでもバドミントンをしようというのがきっかけでした。バドミントンは、国内の代表選手が世界の舞台でも大活躍し注目を集めており、話題性に富むスポーツです。また、トップ選手のスマッシュの初速は400km/hを超えることから分かるようにスピード感満点で、さらにネットギリギリを通すヘアピンショットやドロップショットなどを駆使し、いかに相手との駆け引きに勝つかが重要となってくるエキサイティングなスポーツとも言えます。一方で老若男女、経験者も未経験者も一緒となり楽しくできるレクリエーションにはもってこいの種目だと考えております。

Q

健康推進部の今後の活動は?

A

今年の4月末に健康推進部が主体となり、「第1回岡大病院メディカルオープン バドミントン大会」を開催いたしました。これまでの参加者に加え、治験で御一緒させて頂いた方々を中心に、7部署50名の皆様に参加頂き、盛況のうちに記念すべき第1回を終えることができました。今後さらに様々な部署の方に声をかけ、より大きい大会にしていきたいと考えております。



メンバーからのひと言

山田あさ美さん
治験事務局



田中先生の意欲が健康推進部の発足につながりました。

メインの活動は体育館を確保できたときのバドミントンですが、マラソンにも参加しているようです。

休日に職場以外の場所で活動するので、治験推進部員のご家族に会えるのも一つの楽しみです。ネットを超えない身長の子もたちが精いっぱいラケットを振っている姿は、とてもかわいらしいものです。

驚田綾子さん
LDM



バドミントンはマイナースポーツと思われがちですが、最近ではリオオリンピックで女子ダブルスが金メダルを獲ったり、各国で行われている世界大会で優勝するなど男女ともに活躍し知名度も上がってきています。

バドミントンは子どもから年配の方まで楽しくできるスポーツです。

初心者でもすぐに打てるようになるので、興味のある方は是非一緒にやりましょう!!