

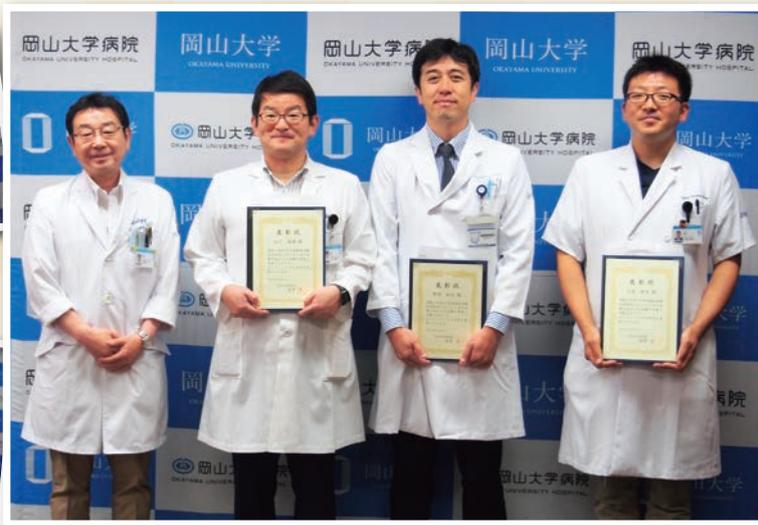


治験推進部レター

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

治験同意取得上位者 表彰式

平成30年8月20日、病院長室にて治験実施担当医師の表彰式が行われました。
治験を担当した医師のうち、平成29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！



左から金澤右病院長、白川靖博医師、野間和広医師、久保寿夫医師

白川靖博医師

消化管外科

このような名誉な賞をありがとうございます。まさか院内1位とは正直びっくりしています。適応がありそうな患者さん1例1例に治験参加をお願いしていただけです。ちりも積もればですね。でも細かい作業は全てCRCの皆さんにやっていただいた訳で、その御協力があったことだと思っています。本当にありがとうございます。



野間和広医師

消化管外科

この度は、このような賞を頂き誠にありがとうございます。
患者さんに、可能な限り多く、そして先進的な選択肢をとる思いで、自然な形でご紹介できていたのが多くの患者さんの登録に至ったのだと思います。CRCさんも本当に迅速にそしてきめ細やかに動いていただけ、また組織としても非常に洗練されとてもやりやすい1年でした。これからも多くの患者さんにご紹介していきたいと思っています。今後とも宜しくお願い致します。



久保寿夫医師

腫瘍センター

本当にCRCさんはじめ皆様には大変お世話になっております。
実は、今日も朝からお世話になりました…。
引き続き当科では治験や医師主導治験をしっかりやっていこうと思っていますので、今後とも引き続きよろしくお願いたします。



平成29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29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	消化管外科／肝・胆・膵外科	38
2	呼吸器・アレルギー内科	36
3	消化器内科	25
4	泌尿器科	17
5	呼吸器外科／乳腺・内分泌外科	15
6	血液腫瘍内科	14
7	脳神経外科	10
8	小児神経科	6
8	腎臓・糖尿・内分泌内科	6
10	総合内科	3

医師

上位10位を掲載

順位	科名	職名	医師名	同意取得件数
1	消化管外科	准教授	白川靖博	9
1	消化管外科	助教	野間和広	9
1	血液腫瘍内科／総合内科	—	近藤英生(※)	9
4	腫瘍センター	助教	久保寿夫	8
5	呼吸器・アレルギー内科	講師	市原英基	7
5	消化器内科	講師	白羽英則	7
5	泌尿器科	助教	高本篤	7
5	消化管外科	助教	田邊俊介	7
9	消化器内科	講師	池田房雄	6
9	乳腺・内分泌外科	教授	土井原博義	6

(※)他院へ異動された医師

TOPICS

操山中学校の1年生みなさんが治験に見学に来られました

岡山県立岡山操山中学校では、郷土に対する理解を深めて生き方を考えていくため、生徒さんが「岡山を知ろう」のテーマで岡山の施設等を訪問学習しているそうです。この学習の一環として、当部は11月1日に同校1年生の生徒5名による訪問・インタビューを受けました。

事前に送付頂いた質問内容はとても具体的であり、治験のことをよく調べた上でのもので部員一同驚きました。「新薬開発に相当の年月がかかること」「橋渡し研究について」「ジェネリック医薬品について」「西日本豪雨での対応」など、とても鋭い質問でした。

当日は四方部長、黒田副部長、小沼治験薬管理部門長、難波CRC部門長でインタビューを受けました。当院が臨床研究中核病院であることや岡山の交通上の利点、また治験で大変なこととして「世間一般的に治験自体の認知度が低い」ことなどを説明しました。後日手書きのお礼の手紙まで頂き、素晴らしい生徒さん達であることを感じるとともに、我々も治験のこと、岡山のことを改めて考えるきっかけにもなりました。

生徒さん達には、訪問先として当部を選んで頂いたことについて特に感謝しています。当院、当部、また「治験」について理解を深めてもらえたのであればありがたいと思います。



お礼のお手紙



インタビューに答える四方部長と黒田副部長



インタビューに答える難波CRC

CLRからのお知らせ

★CLR1周年記念講演会に出席させていただきました★

総合診療棟西6階 CLR(治験病床)が昨年5月15日より稼動して1年がたちました。それを記念した講演会が行われ、「CLRの開設から1年を迎えて」というテーマでお話をさせていただきました。新たにできた病棟を知っていただくためのご紹介と、CLR立ち上げに際して各部署と連携して行った取り組みと現状についてのご報告、そして今後の課題についてお話しさせていただきました。今後も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しっかりと支えるために、スタッフ一同、頑張っています。



CLR
石川貴子 看護師長



看護部
宗宮昌子 看護部長



★新しい治療を病棟で行うために、手順の見直しを行いました★

ウイルスクターを用いた治験をCLR病棟で行うために、関連部署や感染制御部と連携して、看護手順の見直しを行い、何度も話し合いを重ね、新たなマニュアルを作成しま

した。医師や関連部署の看護師の協力もいただいてシミュレーションを行い、スタッフの意見もふまえて修正を加えながら、新たな治験の実施につなげることができました。

★第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議に参加させていただきました★

平成30年9月16日、17日に富山で開催された「第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018」にCLR病棟より看護師3名参加させて頂きました。シンポジウムやポスター発表で他施設の取り組みを知ることで、治験についてより知識を深めることができました。また、治験に参加する患者家族会の話も聞くことができ、とても心に響くものがありました。まだまだ患者・家族には、治験、臨床試験の情報が届きにくい現状があることを知りました。そして、全国には必要時のみ稼動する治験病床はありますが、CLRのように24時間365日稼動し、看護師が常時配置されている治験病床は当



院のみということで、CRCやその他の専門職とのコミュニケーションを図りながら、協力して実践していくことの重要性を再認識できました。今回の学びを活かしながら、治験に携わるスタッフとして患者さんに寄り添い、安全で確実な看護の提供に努めたいと思います。

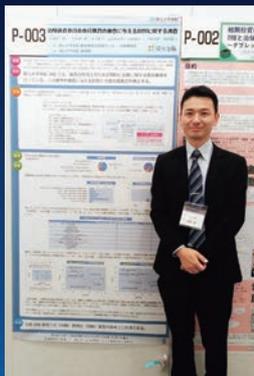
新メンバー紹介

2018年11月より、院内異動で新しい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。

治験病床の看護の質を
上げられるよう頑張ります。

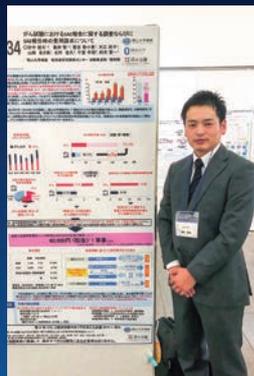
看護師 中山 洋子
なかやま ようこ





黒田 智
治験推進部副部長

当院 IRB では2015年4月より原則として開始前の10～15分で治験に関するミニレクチャーを実施しています。今回 IRB の委員を対象として本ミニレクチャーに関するアンケート調査を実施し、その結果を発表させて頂きました。結果・考察として満足度・貢献度も高いというものでしたが、自由意見で「バックナンバーを見たい」とのご意見がありました。これに対応し、現在はパスワード付きWebページへ過去資料を掲載させて頂いております。



田中雄太
CRC

昨年、本会議においてSAE 報告数が増加していることを報告させて頂きました。近年、当院でもがん試験が増加しておりますが、それらがSAE 報告に及ぼす影響について調査、発表いたしました。当日は様々な施設の方と意見交換させて頂きましたが、どの施設においても緊急報告を適切に対応できる体制作りは喫緊の課題として取り組まれていることを伺うことができました。当院においても引き続き適切な報告体制の構築に尽力していきたいと考えております。

参加・ポスター発表報告

第18回

CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山

2018年9月16日(日)～17日(月・祝)



本年は、薬都富山にて9月16、17日の2日間にわたり「第18回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山」が開催されました。会場までの交通アクセスも良く晴天にも恵まれ、会場が手狭に感じるほど多数の参加者で活気に満ちあふれていました。当院治験推進部からは5名の発表者を含め総勢20名の部員が参加し、活発な討論、情報交換をして参りました。



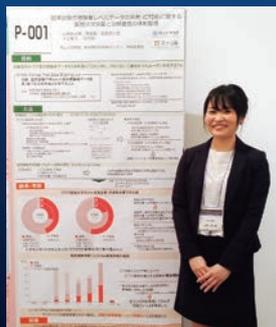
宮本理史
薬剤師

本発表では海外製品の抗がん剤に関して、日本の添付文書と欧州製品概要で安定性や調製方法等の情報が異なるため再調製を行った事例を報告しました。治験薬管理手順書で対照群における標準治療薬の情報の希薄さを感じ、実施医療機関の調製手順を遂行するべきか苦慮するケースがあります。今後、治験薬のみならず標準治療薬の情報収集も徹底し調製手順の均一化が出来るよう努めて参りたいと思います。



永山理美
LDM

他施設の方と交流、情報交換ができ、学ぶことが多くありました。富山といえば海の幸! ということで富山一有名?! なお寿司屋さんで美味しいお寿司を堪能して参りました♡ 岡山から富山へは新幹線、サンダーバード、北陸新幹線を乗り継ぎ片道4時間と、道のりは長く辛いものでしたが、人生初の北陸新幹線にも乗ることができ、帰りは乗換の金沢駅でも海の幸を満喫し、最後まで大満足な勉強会でした!



山田あさ美
治験事務局

昨年、当院で整備したCTDSに対する審査体制と、当院で受託している治験においてCTDSを導入している試験数や依頼者数について発表してきました。久しぶりのポスター作成でしたが、部内の力添えもあり無事発表にこぎつけることができました。当日は、他医療機関の取組を多く知ることができ、刺激を受けたいい会でした。富山にはなかなか行く機会がないため、「しっかりと観光しておけばよかった」と出張疲れが抜けてから思い至りました。

学会・研修会 参加報告

学会・研修会	日程	参加者
国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究(治験)コーディネーター養成)	2018年6月18日～22日	八木
独立行政法人国立病院機構近畿グループ主催 平成30年度臨床研究・治験研修	2018年6月29日	東影
WCP2018 日本臨床薬理学会39回学術総会	2018年7月1日～6日	黒田、長井、田中、宮本、八木
ファシリテーションセミナー(大阪大学医学部附属病院)	2018年7月8日、10月28日	黒田、東影、難波
第1回(第13回)臨床研究治験活性化協議会	2018年9月3日	黒田、難波
CRCと臨床試験のあり方を考える会議in富山	2018年9月16日～17日	当部より20名、CLRより3名
平成30年度上級者臨床研究コーディネーター 養成研修	2018年10月18日～19日	長井
CRC養成研修(治験ネットおおさか)	2018年10月19日～20日	妹尾、羽里
データマネージャー養成研修(岡山大学病院 新医療研究開発センター)	2018年10月19日～20日	雪吉、大野
第1回 日本病院薬剤師会 Future Pharmacist Forum	2018年10月27日	黒田、小沼

国公立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究(治験)コーディネーター養成)

2018年6月18日～22日 CRC八木健太



本研修では、日々の業務について基礎から再度見直す機会を得られ、非常に勉強になりました。臨床研究に関わる様々な講義に加え、ビジネスマナーの講演では、勉強不足であったことを再認識させられました。これまで漫然と行っていた企業の方々への対応方法を見直す機会となった有益な研修内容の1つでした。

本研修では、日々の業務について基礎から再度見直す機会を得られ、非常に勉強になりました。臨床研究に関わる様々な講義に加え、ビジネスマナーの講演では、勉強不足であったことを再認識させられました。これまで漫然と行っていた企業の方々への対応方法を見直す機会となった有益な研修内容の1つでした。

研修内容もさることながら、臨床研究に関わる他施設の方々との交流を持つ事が出来たことも、本研修の大きな収穫の1つとなりました。短い時間ではありましたが、他施設の方々との交流することで他施設での実施体制や運用方法など、多くの有意義な情報を得ることが出来ました。本研修でご縁のあった方々とは今後も情報交換等、何らかの形で関わることが出来ればと思っております。



会場となった東京大学

CRC養成研修

CRC妹尾鮎美

今回の研修は、1年～数年程度治験業務に携わっているCRCへの教育を目的として開催されました。講義では、制度や法律、IRBの役割、GCP、CRCの業務について等、基本的な内容を復習できました。グループワークでは、同じような悩みを持ちながら日々奮闘している他CRCの話聞くことができました。今回の研修を生かし、患者様が最善の治療を受けられるようサポートしていきたいと思っております。



データマネージャー養成研修 LDM大野由貴

平成30年10月19日、20日に岡山大学主催のデータマネージャー養成研修に参加させていただきました。研修会では、データ管理についての基本的な講義や演習を通して、データ管理の意義や目的、臨床研究に関する基礎知識について学びました。研修会を通して、データマネージャーの活躍はキーポイントになるのだと感じました。



今回学んだことを今後の業務に活かして取り組んでいきたいと思っております。

IRBで承認報告された医薬品

2018年6月～2018年11月



適 応	診療科	一般名	商品名
切除不能な肝細胞癌	消化器内科	レンバチニブ	レンビマカプセル4mg
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法	消化器内科	ベドリズムブ	エンタイビオ点滴静注用300mg
切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法	呼吸器・アレルギー内科	デュルバルマブ	イミフィンジ点滴静注120mg/ イミフィンジ点滴静注500mg
再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	血液・腫瘍内科	ギルテリチニブ	ゾスパタ錠40mg
再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	血液・腫瘍内科	ブリナツモマブ	ビーリンサイト点滴静注用35μg
再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚科	モガムリズムブ	ポテリジオ点滴静注20mg
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	泌尿器科	ニボルマブ/ イビリムマブ(併用)	オプジーボ点滴静注240mg/ ヤーボイ点滴静注液50mg (併用)

新メンバーの紹介 New Member Introduction

9月からCRCとしてお世話になっております。育児の都合上週3日の勤務でご迷惑を

かけることも多々ありますが、周りの方々に助けていただいて楽しく働いています。初めて経験することばかりですが、どんどん吸収して頑張っていきたいと思っております。

三原 直子 みはら なおこ
看護師/CRC



INFORMATION

第18回 市民公開講座 最新の胃癌治療がわかる

日 時 平成31年2月14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、直接会場にお越しください)

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 濱野 可央里

2.「最新の胃癌治療がわかる」
岡山大学病院低侵襲治療センター
准教授 香川 俊輔

閉会后、4時30分まで会場にて医師、看護師、薬剤師、CRCによる相談コーナーを予定しています

第18回 市民公開講座
最新の胃癌治療がわかる
参加費 無料
定員 150名
平成31年
日 時 2月14日(木) 午後2時～3時30分
場 所 Junko Fukutake Hall 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

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 濱野 可央里
「最新の胃癌治療がわかる」
岡山大学病院 低侵襲治療センター 准教授 香川 俊輔

閉会后、4時30分まで会場にて医師、看護師、薬剤師、CRCによる相談コーナーを予定

連絡先 岡山大学病院治験推進部 TEL.086-235-7534 FAX.086-235-6505
〒700-8558 岡山大学病院 治験推進部
〒700-8558 岡山大学病院 低侵襲治療センター (赤松南町214-1) 700-8558 岡山大学病院
岡山大学病院低侵襲治療センター

治験推進部

健康推進部の活動

vol.2

おかやまマラソン2018に参加しました!!

2018年11月11日

おかやまマラソン楽しかった♪って、フルマラソンを走られた方からすると何て事のない距離の5.6キロですが、自分自身にとっては初当選初マラソンでした。

ランナーになってみると沿道の声援って本当に有り難いな〜って思いました。DMではないので、来年もファンランへの応募です!

新医療研究開発センター
近藤直美

この度、健康推進部メンバーで「おかやまマラソン2018」に参加しましたのでご報告させていただきます。フルマラソン参加という敷居が高いように感じる方もいらっしゃると思いますが、世の中のマラソームに後押しされる形で(!?)、初挑戦の方含む8名が健康推進部から参加することになりました。岡山といえばバルセロナ五輪銀メダル、アトランタ五輪銅メダルの有森裕子さんや国内外の大会で素晴らしい成績を収めている天満屋女子陸上競技部など、実はマラソンに馴染みの深い県でございます。さらに「晴れの国岡山」、一年を通して走るには適した気候ということもあり、健康推進部メンバーがフルマラソンへ参加するのもある意味自然の流れだったのかもかもしれません。

本番を迎えるにあたり、コツコツと事前から走りこんでいた人からほぼぶっつけ本番という人までそれぞれでしたが、レース当日は「晴れの国岡山」らしい晴天に恵まれ、走りやすい天候のもと、沿道からのたくさんの声援をエネルギーに、各々自分のベストを尽くしました。レース後には、やりきったという「充実感」と「身の回りの日常生活動作の制限」という何物にも代えがたいものを得ることができました。

今後も、日本各地のマラソンに参加してみたいと考えています。普段、走る(運動する)機会のない方も、思い切って一步を踏み出されてみてはいかがでしょうか。

健康推進部 部長 CRC 田中雄太



2018 OKAYAMA MARATHON 2018 OKAYAMA MARATHON 2018 OKAYAMA MARATHON



初マラソンでしたがフルマラソンにエントリーしました。初回の練習で膝を痛め、練習することなく本番を迎え、本番は、10km過ぎから膝が痛くなり25kmでバスに回収されました。翌日は膝の痛みに耐えきれず、初めて整骨院を受診することになり、初めてづくしの日々でした。マラソンも治験も事前の準備が大事ですね。

CRC 東影明人

スポーツのセンスも運動部に所属したこともない私ですが、「岡山の街を走りたい」と思い立ち、春からトレーニングを始めました。大会1週間前に膝を痛めながらも初マラソンで半分の21キロ過ぎまで行くことができました。

雲ひとつない快晴の中、初めて走る岡山市内の心地よさと沿道や給水所での大きな声援、完走応援隊の優しく頼もしい声かけに励まされ、本当に楽しい1日となりました。

治験事務局 雪吉歌小里

50歳を期に挑戦したフルマラソン!!「走れるわけがない!」と家族も職場も同じ反応でした。毎日飲みすぎ…食べすぎ…ぼてぼての身体…。

私自身は〴〵完走できる、と、気合いを入れてスタートラインに立ちました。楽しいことを考えながら走りました。結果はなんとか完走する事ができました。

次の目標は、片山晶博先生と一緒に横浜マラソンを完走したいです。

研究推進課 國米美加



番外編

横浜マラソンに参加しました!

最近のマラソームに乗じて、10月28日に横浜マラソンに参加してきました。昨年は台風で中止となったため、1年越しの開催であり、ランナー、ボランティアスタッフを含め、大変な盛り上がりでした。残念ながら自己ベスト更新とはなりませんでした。爽やかな秋空のもと気持ちよく走り切ることができました。マラソンは何歳から初めても自身の成長を実感できるスポーツです。皆様も是非この達成感を一緒に味わいましょう。

新医療研究開発センター 片山晶博



四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

今回から、コラムを書くことになりました。編集の國富さんと大江さんから、テーマを決めずに自由に書いてくださいと言われましたので、日々思うことをとりとめもなく書いてみたいと思います。

さて、「日々是好日」とは、どのような意味でしょうか？これは禅語ですが、調べてみると色々な解釈や読み方があるようです。「日日是好日 ふっても てっても 日日是好日 泣いてもわらっても きょうが一番いい日 私の一生の中の 大事な一日だから」。これは相田みつをさんの詩集「にんげんだもの」の一節です。こだわりを捨ててありのまま前向きな気持ちで一日一日を大切に生きれば、毎日が幸せと感じられる。こんな生き方が出来たら素敵ですね。

話は変わりますが、私の趣味は魚釣りです。魚釣りに向いているのは、気が短い人、気が長い人、どちらだと思いますか？正解は、前者の気が短い人です。魚釣りに行って釣れない時、さっさと見切りをつけて場所を変える人、餌を変える人、仕掛けを変える人、こんな人の方が、釣れなくてもじっと同じ場所にいる

人よりも釣果が上がるのだそうです。私は、どうやら後者のようで、あまり釣れていなくても最初に決めた場所で同じ釣りをしています。子供の頃から一度始めたことは変えない性格なのですが、単に横着なだけかもしれません。それでも、じっと続けていると思わぬ大物が釣れることもありますし、少々釣れなくても、砂浜で竿先に広がる青い海を眺めていると幸せな気分になります。幸せと言えば、皆さんはどんな時に幸せを感じますか？ある調査によると、自分が幸せだと感じている人の方が、不幸だと感じている人よりも長生きしています。幸福感に影響を与える因子はたくさんありますが、睡眠も重要な要素だそうです。夜更かしをせず、十分睡眠を取ることが幸せを感じるために大切なのですね。「日々是好日」、毎日を大切に生きて幸せを感じていれば、長生きが出来るそうです。

初回からまとまりのない文章になってしまいましたが、ここまで読んで頂いて有難うございました。次回も懲りずに何か書いてみるつもりですので、よろしく願います。



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。



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31年1月1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