



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

第18回市民公開講座を開催しました!



低侵襲治療センター
香川俊輔医師

2019年2月14日に第18回市民公開講座を開催しました。

市民の方々81名が参加されました。当部からは濱野可央里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ました。また、低侵襲治療センターより香川俊輔先生を招き、「最新の胃癌治療がわかる」と題してがんの仕組みと胃がんの様々な治療方法について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。



四方賢一
部長挨拶

治験についてご存じですか?

CRC部門 濱野可央里

2月14日の市民公開講座で「治験についてご存じですか?」というテーマで発表させて頂きました。

当院では多くの治験を実施しており、お話を聞いていただいた方の中にも実際に医師から治験について聞いたことがある方や今後、医師から治験について聞く方もいらっしゃると思います。治験の説明は難しい内容も多く、戸惑われることもあるかと思いますので、その時に今回の発表の内容や臨床研究コーディネーターの存在を思い出して頂ければ嬉しいです。



濱野可央里CRC



質問
コーナー
の様子



発表前の
濱野CRC

CLRからのお知らせ

★新師長あいさつ★



昌子美智代 看護師長

4月より西病棟8階から総合診療棟CLRに異動になりました。
2年間石川師長が築かれたCLRを引き継いでいきます。
安全・安心していただける治療を目指してがんばっていきます。
よろしくおねがいします。



新メンバー紹介

2019年4月1日より、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。

4月からBCRより異動になりました。

患者さんに安心して治療を受けていただけるようこれから勉強していきたいです。

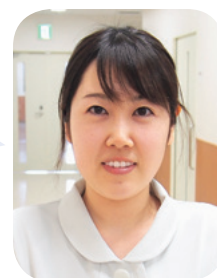


看護師 武田 皓里

たけだ あり

4月から手術室より異動になりました。

安心・安全な治療を受けていただけるように学んでいきたいと思っています。
よろしくお願いします。



看護師 沼本 美喜子

ぬもと みきこ

IRBで承認報告された医薬品 2018年12月～2019年3月

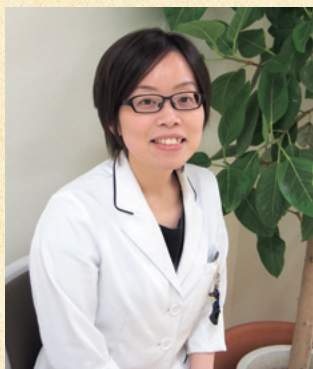
一般名	商品名	適 応	治験実施診療科
ロラゼパム	ロラピタ静注2mg	てんかん重積状態	小児神経科
ペムブロリズマブ	キイトルーダ点滴静注20mg ／キイトルーダ点滴静注100mg	●がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)への適応拡大 ●悪性黒色腫の術後補助療法としての適応拡大 ●悪性黒色腫について、固定用量への用法・用量の変更 ●PD-L1発現にかかわらず切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する初回治療としてペメトレキセド＋プラチナ製剤(シスプラチンまたはカルボプラチン)との併用療法としての適応拡大 ●PD-L1発現にかかわらず切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(扁平上皮癌)に対する初回治療としてカルボプラチン＋パクリタキセルまたはnab-パクリタキセルとの併用療法としての適応拡大 ●PD-L1陽性(TPS*1≥1%)の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する初回治療としての単独療法としての適応拡大 *1:TPS:Tumor ProportionScore 腫瘍細胞のうちPD-L1発現陽性細胞の割合	呼吸器・アレルギー内科/皮膚科
デガレリクス	ゴナックス皮下注用240mg	前立腺癌	泌尿器科
タゾバクタムナトリウム／セフトロザン	ザバクサ配合点滴静注用	膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	泌尿器科
デクスメトミジン	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」/プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	「小児集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静」における小児に対する用法・用量追加	小児麻酔科

学会・研修会 参加報告

学 会 ・ 研 修 会	日 程	参加者
認定CRCアドバンス研修会2018 Part1	2018年11月17日	三宅・青江
平成30年度 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP研修会	2018年11月19日	小沼
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12月1日～2日	赤澤
第12回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会	2019年1月12日	当部より18名参加
日本臨床試験学会 第10回学術集会総会	2019年1月25日	当部より6名参加

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12月1日～2日 CRC部門 赤澤明日美



2018年12月1～2日と、大阪大学医学部附属病院で行われた『上級者臨床研究コーディネーター養成研修』へ参加させて頂きました。臨床研究に関わる指針や規定だけではなく、組織マネジメントに必要な概念についても学ぶことができ、大変勉強になりました。

また、災害時の対応方法について他施設の取り組みを知る機会にもなりました。当部でも大規模災害時の対応マニュアルを見直し、災害時伝言ダイヤルの導入も決めております。災害が起こらない事を切に願いつつ、万が一の際でも患者さまの治療への影響を最小限に抑えられるようしっかりと備えておきたいと思います。

第12回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

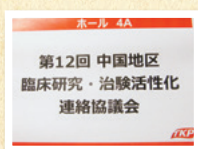
2019年1月12日 事務部門 雪吉歌小里



1月の中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会では、緊急時の治験対応が一つのテーマで、当院が2016年5月より大規模災害時の治験対応マニュアルを設置していたことから、その取り組みについて発表する機会をいただきました。

2018年7月の西日本豪雨災害は記憶に新しく、この会議に来られた方々それぞれ危機感や問題意識をもって臨まれているように感じ、予想していたよりも医療機関の関心は高いように感じました。

当院はマニュアルを持っていますが本格的に運用した経験はなく、使えるものかどうかは未知数ですので、何をどうしたらさらなる備えにつながるか、普段から意識しつつ業務に取り組んでいきたいと思っています。



大規模災害時の治験対応マニュアルについて講演する雪吉歌小里さん

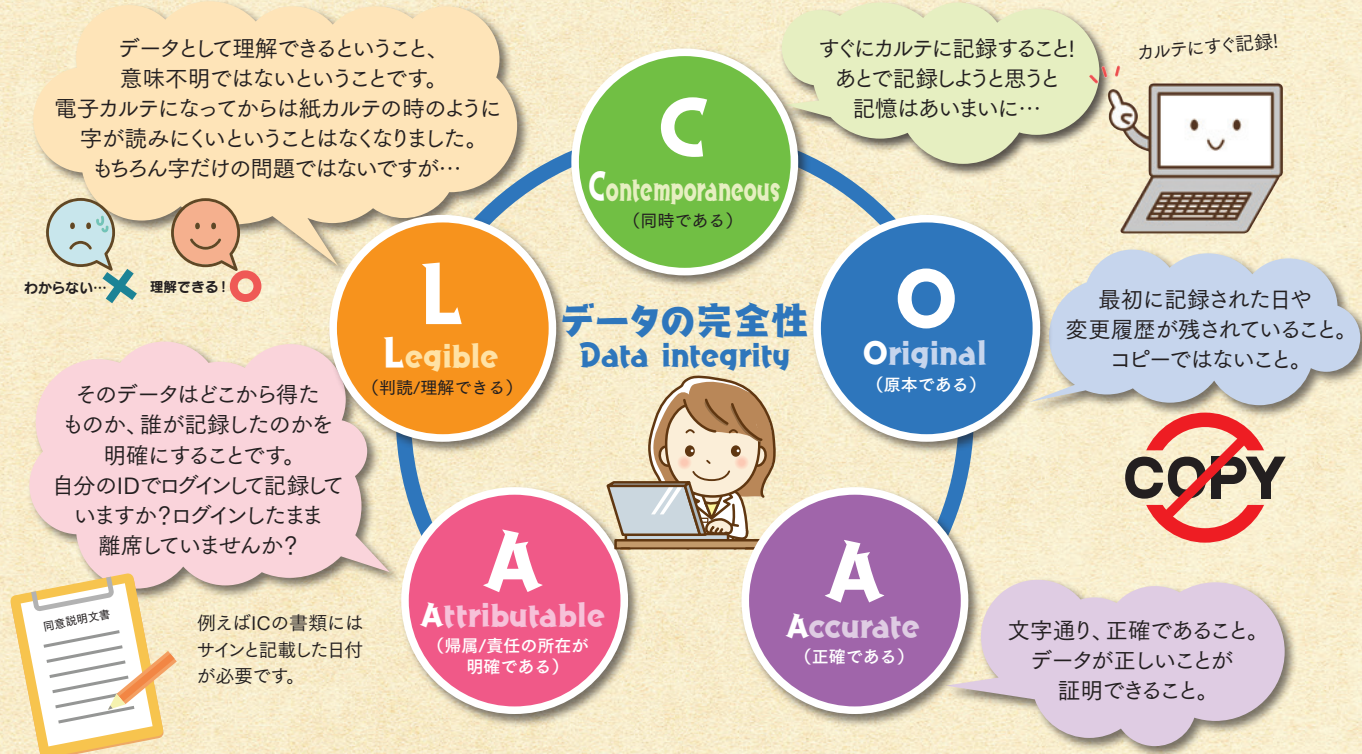


SAE発生時のCRCの業務負担について講演する田中雄太CRC

LEARN ALCOA 実践していますか？

ALCOA(アルコア)って聞いたことありますか？

ALCOAとは次の言葉の頭文字をとったもので、治験データの信頼性を確保するための考え方です。



もし、医療事故等でカルテなどの記録を見る場合、誰がいつ記載したのか、いつ修正したのかわからないというのは問題があります。

そう考えるとALCOAの考え方は治験に限らず通常の診療でも必要なものではないでしょうか？

是非**ALCOA**を実践してみてください。

TRY! PI認定制度ってご存じですか？

医師主導治験PI認定制度は、主に医師主導治験責任医師を対象にしています。今年度は4回開催、受講者数48名(学内47名、学外1名)が参加しました。この研修会は、医師主導治験の流れに加え、企業主導治験とは異なる点、例えば医師主導治験では、治験届提出とIRB承認の順序は違う点や責任医師は患者情報をまとめるだけではなく、プロジェクト管理についても責任を伴う点などが説明されました。業務が多岐に渡り煩雑であるため、ARO支援を十分に活用していただき、心構えとして関わる部署との連携が企業主導治験以上に重要であることをメッセージとして治験推進部からお伝えさせて頂きました。

医師主導治験は、少ないコストの中で、企業が開発しにくい希少疾病用医薬品や社会的必要度の高い医薬品などを重点的に実施されます。志のある責任医師/分担医師を支援すべく、情報提供やより効率的な支援の在り方について治験推進部として引き続き検討していこうと思います。

医師主導治験PI認定制度をぜひ活用ください！

2019年4月から医師主導治験PI認定制度が開始します。

当院で責任医師として医師主導治験を実施する場合には、この研修を受講することが必須となっています。

★詳細はこちらから▶**岡山大生命倫理審査委員会等のご案内**(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/>)をご確認ください。



SAE(重篤な有害事象)発生時の対応方法

SAE(Serious Averse Event / 重篤な有害事象)とは、
治験薬の投与にかかわらず治験実施中に発生した有害事象のうち、以下のいずれかに該当するものです。



- 死に至るもの
- 生命を脅かすもの
- 入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 障害や機能不全に陥るもの
- 先天性異常を来すもの
- 治験担当医師が医学的に重篤な有害事象と判断したもの



SAEが発生したら!

治験担当医師は、SAEを知り得てから**24時間以内**に次の①～③の順に従って報告します。

① 依頼者へSAE発生連絡をする



緊急

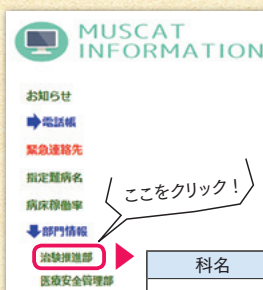
MUSCATの「患者掲示板」から依頼者の連絡先が確認できます。「夜間休日対応(☆)」からはSAE発生時の手順が確認できます。

② 指定の報告書の作成をする

必要に応じて(報告方法は治験によって異なります。)

- 書式12(重篤な有害事象に関する報告書)
- 依頼者様式の報告書
- EDC(治験データの電子的収集・管理)の入力
※EDCは治験責任医師の電子署名が必要な場合があります。
※治験薬投与前や投与終了後も報告が必要な場合があります。

③ 指定の連絡先へ報告書を提出する



Check!

MUSCAT画面左端の部門情報をクリック
部門情報から治験推進部をクリックすると
以下のような治験実施一覧画面に

科名	整理番号	治験名	治験概要	夜間休日対応
耳鼻咽喉科	111111	●●●123●●●	☐	☆
	222222	▲▲▲-ABC	☐	☆
麻酔科蘇生科	999999	◆◆-0000	☐	☆

注意!

平日・日勤帯はCRCが報告書の作成を補助できますが、夜間や土日祝日は治験責任医師／分担医師による報告書の作成が必要です。夜間や土日祝日に対応した場合は直近の平日にCRCへ必ず連絡をお願いします。

GCPトレーニングサイトの紹介



治験実施に関わるスタッフはGCP教育を受ける必要があります。
標準的なGCPトレーニングを受けた認定証等があれば、治験ごとに要求されるものは実施不要となる場合があります。
※ただし、治験依頼者ごとに異なるサイトを指定される場合もあるのでご注意ください。

GCP教育を受けられるeラーニングサイトは次のとおりです。



おすすめ

臨床試験のための eTraining center

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

TOPページ→各種認定試験→TransCelerate
→GCP Training based on ICH E6(R2)



おすすめ

OUH-ELEARN

<https://www.ouh-elearn.jp/course/index.php>

※リニューアル予定です。



ICR臨床研究入門

<https://www.icrweb.jp/course/list.php>



CREDITS

<https://www.uhcta.com/uth/member/>

新メンバーの紹介

New Member Introduction

この度、2月1日付けで薬剤部より治験推進部治験薬管理部門に異動して参りました河崎陽一と申します。今までは薬剤師らしい業務を中心に従事してきましたが、治験は薬学的知識と事務処理能力が問われる部署であることを実感しながら日々業務に従事しています。業務が円滑に進むように努めて参りますので、宜しくお願い致します。



河崎 陽一 かわさき よういち
薬剤師/治験薬管理

出向先のPMDAから二年ぶりに戻ってまいりました。久しぶりの業務にあたりご迷惑をおかけする事もあるかと存じますが、薬剤部業務と併せてCRC業務も頑張っております。今後も心新たに職務に励む所存です。よろしくお願い致します。



斎藤 まど香 さいとう まどか
薬剤師/CRC

この4月よりCRCとしてお世話になることになりました宮本理史と申します。約2年間治験薬管理部門としての業務を遂行して参りました。今まで学んできた知識や技能を活かして微力ながらも皆さんのお役に立てるよう精進する所存でございます。これからもどうぞ宜しくお願い致します。



宮本 理史 みやもと まさし
薬剤師/CRC

平成31年4月より治験薬管理に配属になりました三好と申します。治験薬を適切に管理して、患者さんの元に届くよう頑張りたいと思います。また飲むことも食べることも大好きで、だいぶ大きくなったため、運動して痩せようと思っている今日この頃です。どうぞよろしくお願い致します。



三好 弘子 みよし ひろこ
薬剤師/治験薬管理

約1年半の育休期間を経て再びCRCに復帰しました。感覚を取り戻すまで時間がかかる上に、時短勤務でご迷惑をおかけすると思いますが、がんばりますのでよろしくお願いします。



前林 尚子 まえばやし なおこ
看護師/CRC

PICUより異動してきました。CLRやCRCという名前も知らなかった年齢高めの新入で、ご迷惑をおかけすることも多いと思います(多いはずです!)が、少しでも早く治験推進部の一員になれるように頑張っていきたいので、ご指導の程よろしくお願いいたします。



臂 香代子 ひじ かよこ
看護師/CRC

4月よりCRCとして配属になりました。2年前に転勤で岡山大学手術部に配属され、今回が初めての異動です。CRC業務はもちろん院内のことまだまだ不慣れで戸惑う事ばかりですが、少しでも早く治験推進部のお役に立てるよう頑張りますので、ご指導よろしくお願いいたします。



脇坂 真弓 わきさか まゆみ
看護師/CRC

3月より治験推進部の事務職で勤務させていただくことになりました。見ることも、聞くことも初めてのことが多く、毎日復習しながら通勤しております。多々ご迷惑をおかけすると思いますが、精一杯勉強して参りたいと思いますのでどうぞよろしくお願いいたします。



後藤 京子 ごとう きょうこ
事務職員

治験推進部

健康推進部の活動

VOL.3

復興支援チャリティマラソン2019 そうじゃ吉備路マラソンに 参加しました!!

2019年2月24日



平成31年2月24日に開催された平成最後の“2019そうじゃ吉備路マラソン”に健康推進部の部員5名が参加してきました。スタート地点では、大会ゲストの有森裕子さんが『フォー!!フォー!!フォー!!』と威勢の良い掛け声でランナーを送り出し、ハーフマラソンは、備中国分寺を横目にしながら県道清音真金線を抜けて足守川沿いを北上し、テクノパーク総社から国道180号線を西に進み、きびアリーナがゴールのコースでした。

岡山マラソンでは完走できなかったのですが、吉備路マラソンはハーフマラソンにチャレンジしました。今回は、休みの日のランニングや、ストレッチなどの事前準備をして本番を迎えました。起伏のあるコースでペースが伸びず、フルマラソン

のトップランナーにゴール手前で抜かれましたが、何とか制限時間内でゴールすることができました。日ごろから継続したランニングをしないと、フルマラソン完走への道は、まだまだ険しそうです。

CRC 東影明人



フル
ハーフ
10km
地点



左から八木健太CRC、薬剤部 早川美紀先生、田中雄太CRC、東影明人CRC、大野由貴LDM



健康のために始めたマラソンですが、定期的に出ているマラソン大会がダイエットのいい機会になっています。今回も減量はできませんでしたが、ハーフマラソンへの出場だったので、軽い気持ちで練習せず本番に臨んでしまいました。制限時間ギリギリとなってしまったので、次回はしっかり準備したいと思います。

CRC 八木健太

吉備路マラソン、2回目の参加でしたが今回も何とか完走することができました。しんどのいになぜマラソンをするの?と聞かれることがあります。まず健康にいいこと、次に達成感、何より走っている最中の声援が嬉しいからです。応援してくださる皆様、いつも本当にありがとうございます。これから何かスポーツを始めたいという方、ランニングシューズさえあればすぐ始められますよ! この機会に是非いかがでしょうか?

薬剤師 早川美紀

吉備路マラソン5kmに挑戦してきました。普段全く運動をしない私にとっては5km走るのも、走れるのだろうかと心配でしたが、無事に完走することができました。

スタートしてから10分もたたないうちに「疲れたな、ゴールまだかな」と思ってしまいましたが、何より沿道の皆様からの温かい声援がとてもパワーになり、足を止めることなく、楽しく走りきることができいい経験となりました!

LDM 大野由貴



四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

今回が2回目のコラムになります。このレターが届く頃には、平成が終わり令和の時代が始まっていることでしょう。私が生まれ育った「昭和」という時代は益々遠くなってしまいました。「昭和の匂い」、最近ときどき耳にする言葉です。時にはあの頃に流行った映画や歌を見たり聞いたりして、昭和の匂いの中でノスタルジアに浸ってみるのも良いものです。

昭和、平成と時が流れ、科学技術の進歩とともに、私たちが子供の頃に見ていた夢が次々と現実になりました。昔のSF漫画の世界のように、車が空を飛ぶ時代も近いかもしれません。中学生の頃、私は旅客機のパイロットになることを夢見ていました。当時は高度成長期で、次々に新しい旅客機が登場し、海外旅行をする人が増え、空港は活気に溢れていました。あの頃私は京都に住んでいましたが、休日に伊丹空港に行き、大空に飛び立って行く飛行機を眺めるのが好きでした。

今はオートパイロットの技術が格段に進歩して、いったん離陸するとパイロットが操縦桿を握らなくても安全に目的地に到着できるようになりました。

私が好きな釣りや囲碁の世界も随分

変わりました。昔は考えられなかったような高機能の電動リールや釣り糸の開発によって、水深1,000メートルもの深海の魚を釣ることが出来るようになったのです。そして現代はAIの時代を迎えました。囲碁の世界にもAI革命が起こっています。ディープラーニングで進化した囲碁ソフトがプロ棋士に勝つ時代が来ました。そして、これまでは“悪手”とされてきた打ち方をAIが好んで使うので、今度はプロ棋士の方がAIの打ち方を取り入れるようになり、今までの常識が覆されています。人工頭脳を開発した人間が、今は人工頭脳から学ぶ時代になったのです。コンピューターが人間の頭脳を超えるというのは少々怖い気もしますが、人間の使い方次第でしょうか。

私たちの世界はどこまで進歩するのでしょうか。人の欲望は果てしないと言われますが、人が満足しない限り進歩は続きます。「あの頃はよかった」と振り返ってみても、時の流れは止まりません。AIの時代に入ると変化のスピードはさらに上がるでしょう。「置かれた場所で咲きなさい」。これは私の好きな言葉です。誰も時の流れに逆らうことはできません。「置かれた時代に咲きなさい。」これもまた、いい言葉ではないでしょうか。



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。



治験推進部の理念が決まりました！



～ともに笑顔で新しい医療を創る～

部内で募った案を参考にして、最終的に決定いたしました。
創薬・医療機器開発の関係者(被験者、依頼者、責任医師をはじめとする院内スタッフ、当部スタッフ等)が笑顔になれるような関係性を大切にして、医療の発達と患者様の幸せに貢献できるよう鋭意努力して参ります。



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／令和元年5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／藤澤麗子
 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
 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。 