



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

上級CRC養成研修会にぜひご参加ください

臨床研究・治験の実施において、実施医療機関の上級者臨床研究コーディネーター(CRC)には、臨床研究に関わる人々に対する高度なコーディネート能力を有し、リーダーシップをとることが求められます。また、多様な臨床研究・治験に対応するために、臨床研究の方法論についての最新の知識を有し、倫理的、法的、社会的課題に対応することができる専門職であるべきです。今回の研修は、上級者CRCに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成を目的としています。

CRCの経験を重ねた皆様にとって、更なる学びの場、他機関CRCとの情報共有の場となると思います。魅力的な講師陣と共に、ご参加をお待ちしております。

ご応募お待ちしております！

<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/education/>



「岡大病院 CRC教育研修」で検索！



難波CRC、黒田副部長、東影CRC

岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

・他機関との情報共有！
・治験/臨床研究の最新知識を習いたい方！

**スキルアップをしたいCRCの皆様に
お勧めの研修会です。**

しかも参加無料！

臨床研究コーディネーター
**上級CRC
養成研修**

参加者募集！ 対象 臨床研究コーディネーター

応募締切
令和元年
9月20日金

日時 令和元年 10月5日(土)、6日(日) 場所 岡山大学病院
総合診療科5階 第13～15カンファレンスルーム

問合せ先 岡山大学病院 研究推進課 TEL: 086-235-6938 E-mail: mae6605@adm.okayama-u.ac.jp
主催 岡山大学病院 令和元年度厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験促進事業に資する研修プログラム

ARO(Academic Research Organization)協議会 CRC 専門家連絡会を岡山大学病院で開催

CRC部門 難波志穂子、奥田浩人

皆様、ARO協議会という言葉を知っていましたか？

ARO協議会は日本のアカデミア(大学及び学術研究機関)における新規医薬品・医療機器、医療技術の開発を推進して、国民の健康と公衆衛生の向上を目的に、臨床研究中核病院などを含む約16施設が活動しています。今回、その活動の一つであるCRC専門家連絡会が岡山大学病院で開催され、各施設のCRCの教育体系や勤務状況についての意見交換を行いました。特に院内ツアーではCLR(治験)病棟見学が大変好評でした。

人手不足や過重労働についてはどの施設でも共通の悩みで、担当試験数の目安などを情報共有し、前向きに検討するためのヒントを互いに得られた有意義な会でした。



全国16施設22名のCRCが集結!!

治験同意取得上位者 表彰式

令和元年8月7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、4名の表彰者が選定されました。

4名の先生方、おめでとうございます！



前列左より田邊俊介医師、高本篤医師、金澤右病院長、田端雅弘医師、市原英基医師

受賞の感想



高本 篤

泌尿器科 助教

このような名誉な賞をいただき、誠にありがとうございます。泌尿器科領域では昨今、新規の治験が相次ぎ、このような結果になったものと考えています。これも、治験に協力していただいた患者様、泌尿器科スタッフの皆様、治験推進部の皆様のおかげです。治験の結果を真摯に受け止め、最適な治療を提供できますよう努力を続けて参ります。



田端 雅弘

腫瘍センター 教授

この度は大変名誉な賞を賜り誠にありがとうございます。腫瘍内科医にとって新規抗がん剤の開発に関わり最新の治療薬を患者さんに届けられることが何よりの喜びです。治験推進部CRCさんをはじめ、岡山大学病院のスタッフの皆様が患者さん・ご家族から信頼されているからこそ治験に参加して頂けたものと存じます。これからも患者さんのサポートならびに私のような急務な担当医のご支援もよろしくお願いいたします。



市原 英基

呼吸器・アレルギー内科 講師

私はただ治験についてCRCの皆様、患者さんをお願いしていただけなので、このような賞をいただき恐縮するばかりです。いつも無理なお願いを聞いてくださる治験推進部の皆様には本当に感謝しております。また、治験参加に同意をくださった患者さん一人一人にも感謝致します。これからも治験推進部の皆様にはお世話になります引き続きよろしくお願い致します。

この度は表彰を頂きまして誠にありがとうございます。CRCの皆様にはいつもきめ細かな管理と患者様への対応をしていただき、治験病棟のスタッフの皆様にも治験治療を行いやすいようにご配慮いただき本当に助かっております。何かとご迷惑をおかけしないように今後も精進いたしますのでよろしくお願い申し上げます。



田邊 俊介

消化管外科 助教

平成30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30年度分の調査を行いました。

診療科

上位10位を掲載

順位	科 名	同意取得件数
1	呼吸器・アレルギー内科	34
2	血液・腫瘍内科	20
3	泌尿器科	17
3	消化器内科	17
5	消化管外科 肝・胆・膵外科	16
6	腎臓・糖尿病・内分泌内科	14
7	呼吸器外科 乳腺・内分泌外科	13
8	脳神経内科	7
8	皮膚科	7
10	麻酔科蘇生科	4

医師

上位6位を掲載

順位	所 属	職 名	医師名	同意取得件数
1	泌尿器科	助教	高本 篤	10
2	腫瘍センター	教授	田端雅弘	7
3	呼吸器・アレルギー内科	講師	市原英基	6
3	消化管外科	助教	田邊俊介	6
5	乳腺・内分泌外科	講師	枝園忠彦	5
6	院内がん登録室	助教	頼 冠名	4
6	呼吸器・アレルギー内科	講師	大橋圭明	4
6	輸血部	講師	藤井伸治	4
6	血液・腫瘍内科	助教	西森久和	4

CLRからのお知らせ

★CLR開設 3年目を迎えて★



昌子美智代 看護師長

CLR(治験病床)は、2017年5月15日総合診療棟西6Fに開設された新しい病棟で、今年無事開設から3年目を迎えました。当初は病床稼働率50%程度でしたが、2018年度は目標の70%を超え、治験実施件数も2年間で50件、治験実施延べ患者数も250名を超えました。

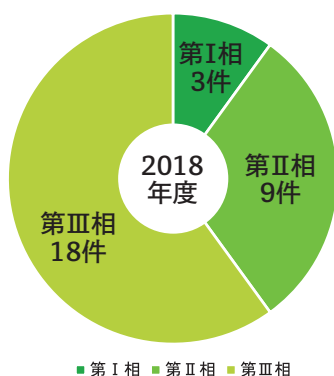
2019年4月に赴任して以来、引き続き安全確実な治験治療を行うことを目標に、治験推進部CRCと十分連携をとり、治験患者さんの受入れを行っています。

テロメライシン、REICをはじめとするウイルス治療、光免疫療法等新しい治療も続々と導入されています。検体取り扱い、管理体制等、四苦八苦しながら取り組んでおりますが大きな問題なく実施しております。

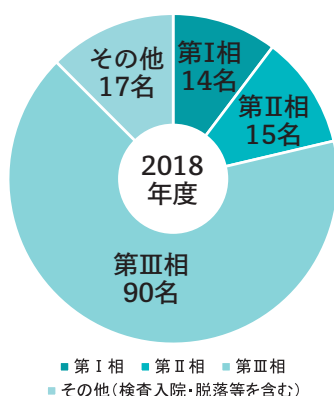
これも皆様の尽力あつてのものと心より感謝申し上げます。

これからも、こつこつと安全、正確な治療をめざし、安心して治験に参加していただけるように丁寧な看護を提供していきたいと思ひます。

治験実施件数 (N=30)



治験実施延べ患者数 (N=136)



新メンバー紹介

2019年5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。

5月からCLR配属となりました、寄高麻奈実です。CLR病棟は、第I相～III相の治験を行っており、これまでの看護とは違った新しい事を学ぶことができ、色々な刺激を受けています。これから日々勉強して、治験を受けられる患者さんに安全な看護が提供できる様に頑張っていきたいと思っております。よろしくお願い致します。



看護師

寄高 麻奈実

よりたか まなみ



学会・研修会 参加報告

2019年度国公立大学病院 医療技術関係職員研修 (臨床研究コーディネーター養成)

2019年6月17日～21日

CRC部門 宮本理史



本研修会に参加し改めてCRC業務の理解を深められる良い機会になりました。

CRC業務、法規制や倫理等基本的な内容から、IC取得時の心得、ビジネスマナーなど実践形式でのワークショップなど非常に内容の濃い5日間でありました。また今後も他施設の先生方と情報共有が出来ればと考えております。

CRC部門 脇坂真弓



5日間のCRC養成研修を東京大学病院にて受講しました。統計学から実技メインの講座、施設見学など、多様な刺激の多い有意義な時間でした。また、大学構内の設備が充実しており、お土産選びや昼食もとても楽しめました。この研修を糧にできるよう、今後も頑張ります。



ちなみに排水溝の蓋も
東大オリジナルです。

INFORMATION

第19回市民公開講座
「大きく進歩する最新の白血病治療」
血液・腫瘍内科 教授 前田嘉信

日 時: 2020年2月13日(木) 14:00～15:30
場 所: Junko Fukutake Hall
参加費: 無料



IRBで承認報告された医薬品 2019年4月～2019年7月

一般名	商品名	適 応	治験実施診療科
ダコミチニブ水和物	ビジンプロ錠15mg、同錠45mg	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー内科
ソホスビル／ベルパタスビル配合剤	エプクルーサ配合錠	前治療歴を有する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 C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	消化器内科
ペフィシニブ臭化水素酸塩	スマイラフ錠50mg、同錠100mg	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	整形外科
リサンキズマブ(遺伝子組換え)	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	既存治療で効果不十分な下記疾患 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
ベドリズマブ(遺伝子組換え)	エンタイビオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)としての適応追加	消化器内科
ラブリズマブ(遺伝子組換え)	ユルトミス点滴静注300mg	発作性夜間ヘモグロビン尿症	血液・腫瘍内科

治験推進部

健康推進部の活動

VOL.4



管理栄養士 後藤ちゃん 監修!

かぼちゃとさつまいもの
ヨーグルトサラダ

ヨーグルトでふわふわ食感!

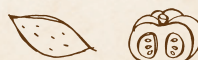
●材料(4人分)

かぼちゃ..... 150g
 さつまいも..... 100g
 ヨーグルト..... 40g
 マヨネーズ..... 5g
 レーズン..... 10g
 シナモン..... お好みで適量

92kal/1人
塩分 0.1g

●作り方

- ①かぼちゃとさつまいもをゆでる。
- ②温かいうちに①をフォークなどでつぶしながらヨーグルトとマヨネーズとレーズンを混ぜ合わせる。お好みでシナモンを入れる。



Point かぼちゃとさつまいもはゆっくり水からゆでると甘味が増します。水分が少ない時はヨーグルトを足すと食べやすくなります。クルミやアーモンドを入れてもおいしいです。

新メンバーの紹介

New Member Introduction



6月より薬剤管理指導室よりCRCとして配属になりました。薬剤師10年目の節目の年に入ります。CRC業務は未知の領域で戸惑うことが多いのですが、お役に立てますよう勉強して頑張りますので、ご指導の程宜しくお願い致します。

日野 隼人 ひの はやと
薬剤師/CRC

三人目の出産・育休を経て復帰しました。

産休前にCRCの仕事を知り、充実した日々を過ごさせていただきました。復帰できて嬉しく思っております。

ご迷惑をおかけいたしますが、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



育休期間を経て、6月末から復帰しCRCとして勤務させていただきます。

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。

太田 麻央 おおた まお
看護師/CRC



7月より勤務させていただきます。新しい分野、環境にドキドキで、皆様にはご迷惑をおかけするかもしれませんが、早く慣れてCRCとしてお役に立てるよう、成長していきたいと思っておりますので、ご指導の程よろしくお願いいたします。

高田 愛 たかた あい
看護師/CRC



四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

～糖質制限のはなし～

これまでは思いつくままにコラムを書いてきましたが、今回は「糖質制限」というお題を頂きました。「糖尿病専門医だから簡単でしょ?」と思われるかもしれませんが、そうでもありません。「糖質制限は良いか悪い?」、これはなかなか難しいテーマなのです。なぜなら、まだ結論が出ていないから。

ということで、今回は少し真面目に考えながら書いてみますが、これは病気の無い健康な人のお話です。

3大栄養素とは?

食事の中の炭水化物、脂肪、たんぱく質を3大栄養素と呼んでいますが、その割合は、おおよそ炭水化物60%、脂肪25%、タンパク質15%くらいになっています。

糖質と炭水化物は同じ?

「糖質+食物繊維=炭水化物」ですから、糖質は炭水化物から食物繊維を除いたものになります。ただ、糖質を減らすとすれば炭水化物を減らすことになるので、この二つをきちんと区別せずに使われることが多いようです。

糖質の役割は?

糖質にはいろいろな種類がありますが、ブドウ糖はヒトの体にとって大切なエネルギー源です。私たちの体のブドウ糖の半分は脳で使われ、筋肉はブドウ糖からエネルギーを作って動いています。

糖質制限ダイエットとは?

簡単に言えば、食事の中の糖質(炭水化物)を減らすダイエットですから、主食のごはんやパン、麺類などを減らす方法が一般的です。ただし、制限の程度は様々で、炭水化物以外は何を食べても良いという極端なものから、「ロカボ」と言われるようなマイルドな制限を行うものまであります。



糖質制限は痩せる?

糖質制限をすれば痩せますが、問題は痩せ方です。メタボの人の内臓脂肪が減るのは良いことですが、極端な糖質制限でカロリー不足になって、筋肉が減ってしまったのでは意味がありません。また、糖質を制限するとすぐに体重が減るのは、体の水分が減るためだと考えられています。

糖質制限で痩せれば長生きできる?

これについては様々な意見があって、残念ながら結論が出ていません。

糖質制限?それともカロリー制限?

糖質だけを減らして全体のカロリーを変えないダイエットと、逆に栄養素のバランスはそのままにして全体のカロリー(エネルギー)を減らすダイエットでは意味が違います。適度にカロリー制限を行った猿では、カロリー制限しない猿よりも長生きをしたという有名な研究があります。昔からよく言われる「腹8分目」ですね。

糖質制限はした方が良い?

糖質制限をすれば痩せるけれども、元気で長生き出来る証拠は今のところなさそうです。極端な糖質制限ではなく少し減らす、これはおそらく大丈夫だと思います。でも、美味しいご飯を食べて幸せな気分になる、これもとても大切なことです。

さて、ご飯を抜く前に、皆さんの食生活を振り返ってみてください。朝食や昼食が菓子パンだけなんてことはありませんか?甘いお菓子は?寝る前の間食、飲み会で「締めラーメン」とか?よく考えてみれば、余分な糖質を減らす余地はたくさんあると思います。

「腹8分目に適度な運動」、私からはこれがお勧めです。



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

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9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。