



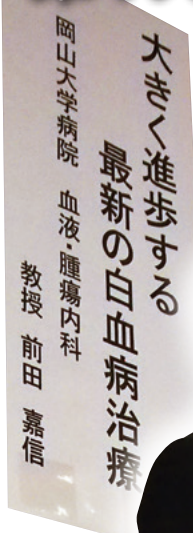
治験推進部レター

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

第19回市民公開講座を開催しました

治験推進部では例年2月に治験に関する市民公開講座を開催しております。今年は令和2年2月13日(木)14時より、Junko Fukutake Hallにて第19回市民公開講座を開催し、76名の方が参加されました。今思うと、新型コロナウイルスの影響で様々な催しが中止となる直前の時期で実施ができてよかったと思っております。

講座では、まず当部の臨床研究コーディネーターの川上より「治験についてご存じですか?」とのタイトルで、治験について市民の方にできるだけ理解していただけるよう説明させていただきました。次に当院で多くの治験も実施されております血液・腫瘍内科の前田嘉信教授より、「大きく進歩する最新の白血病治療」とのタイトルで白血病についてご説明いただきました。白血病の病態と、進歩している治療法について市民の方々にも理解していただけたものと思います。



前田嘉信
医師



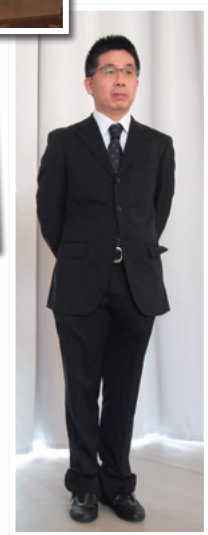
治験についてご存じですか?

CRC 川上英治

当日はお天気にも恵まれ、Junko Fukutake Hallにたくさんの方を迎え、正しい治験への理解を促進するため、治験とはなにかを紹介する講演を担当させていただきました。昼食後にもかかわらず、ご参加いただいた皆さんは、意識も高く、資料を片手に一所懸命に耳を傾けておられたようです。先日ある患者さんに、二重盲検の治験にご参加いただいた折、『治験薬に当たらなくても、治験に参加することは、未来の薬が世に出るためには不可欠なことだから、協力させてもらおうよ』という言葉をいただき、今回のような活動の重要性を感じました。今後も治験への正しい理解にむけてこのような啓発活動を続けていきたいと考えています。



講演する
川上英治CRC



四方賢一部長より挨拶



会場となったJunko Fukutake Hall

CLRからのお知らせ

★CLR4年目を迎えて★



昌子美智代 看護師長

総合診療棟6階CLR病棟は治験専門病床として開設以来3年たち、4年目を迎えました。新規治験数は昨年度より15件増加し、また投与実施も延べ人数368人を数えます。病床稼働率も3年間目標の70%を達成し、治験件数が多い月は90%を超え、専門病床による治験薬の安心安全な投与、治験実施の大きな役割を担っていると思います。投与方法も内服や静脈内投与だけでなく、ウイルス治療・手術など新しい治験の手順にも問題なく対応しています。

これからも患者様にとって安心・安全な治験治療が行えるよう頑張っております。

新メンバー紹介

2020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。



看護師 みうら きよみ
三浦 清美

はじめましてCLRの看護師の三浦清美です。4月に異動してまいりました。8年間岡山大学病院を離れていました。香川生まれのうどん子です。キャンディ・キャンディに憧れ数十年看護師一筋です。年相応の身体と付き合いながら定年まで頑張ります。よろしくお願いします。



看護師 たけうち きょうこ
竹内 教子

はじめまして竹内と申します。西病棟1階から異動しました。治験のことは全くわかりませんが、皆様の足だけはひっぱらないよう努力してまいります。緊張していると思いますが、気軽に声をかけてください。趣味はお笑い番組を観ること。ウォーキング。よろしくお願いします。



看護師 いけもと えみ
池本 絵美

4月からお世話になります。外科病棟が長く治験は未知の世界です。少しずつ吸収していきたいと思っています。よろしくお願いします。

治験推進部からのお知らせ

■ 治験事務手続きの電磁化システム運用開始しました!

当院治験推進部は、治験事務手続きの円滑化を目的としてDDworks21/Trial Site(クラウドシステム)を導入し、2020年3月より、運用を開始しました。

治験依頼者の皆様には電子的にIRB申請を行っていただき、またIRB審査結果は電子的にご確認いただけます。

関係の皆様にお手数をおかけしますが、どうぞよろしくお願いいたします。



■ CRP(Clinical Research Professionals)第75号に治験推進部メンバーの報告が紹介されました。

Clinical Research Professionals第75号(医薬品研究開発と臨床試験専門職のための総合誌)に治験推進部 奥田CRCの「第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019」の参加レポートが掲載されました。

また、治験推進部 治験事務局員4名(黒田、大江、佐藤、雪吉)が「治験事務局友の会」メンバーとして紹介されました。是非ご覧ください。



~Time of Healing~心を癒やす花・植物 Vol.1



青空が広がり春の陽光が降り注ぐ季節となりました。チューリップは、陽気な春の色を感じさせる代表的な花ではないでしょうか。

5月に富山県砺波市で開催される【となみチューリップフェア】に訪れ、庭に植える球根を決め購入。11月に家族総出で球根を植えるのが通年行事になっています。色、花の形、開花時期も様々。チューリップの品種は、一重咲き、八重咲き、ユリ咲き、フリンジ咲き、パイロット咲きなど世界にはおよそ1000種類もあるそうです。

現在、新型コロナウイルス感染で憂鬱なニュースも多い中、毎朝出勤前にこのチューリップから癒しと元気をもらっています。チューリップの花言葉は、「博愛・思いやり」。花言葉も素敵だなと思います。

CRC 難波 志穂子



■ COVID-19に対する治験推進部 これまでの取り組み

治験推進部では、COVID-19の影響下で治験を実施する上で、様々な取り組みを行いました。プロトコル毎での治験依頼者からの新規エントリー見送り、あるいは当院としての診療機能制限による新規エントリー見送り以外では、主に以下のような対応を行いました。

① テレワークや時差出勤

病院として、事務職員にはテレワークが推奨となったため、VPN接続や電話転送対応等の必要な体制整備を急遽行って毎日数名がテレワークとなりました。また数名について時差出勤も導入しております。

② 施設調査、事前ヒアリングでのWeb会議導入

3月下旬以降から執筆現在(6月上旬)まで、全ての施設選定調査、事前ヒアリングについてWeb会議で対応しています。

③ IRBの対応

これまで依頼者担当者のオブザーバー参加を必要としておりましたが、3月よりIRB委員から事前に質問してもらい、IRB本会議前に依頼者へ回答してもらう運用とし、参加を不要にしました。また、PMDAのQ&Aを参考にして、5月からWeb会議を導入しました。

④ 被験者への治験薬配送

医師主導治験で県外在住の被験者さんへ、PMDAのQ&Aを参考に配送業者と契約の上、被験者宅へ治験薬を配送しました。

⑤ リモートでのSDV(カルテ等原資料直接閲覧)への対応

データロックなど、緊急性の高いSDVに限り、Web会議システムを使ってリモートSDVができる体制を整えました。



事務職員の
テレワークの
様子



IRB Web会議
の様子



新メンバーの紹介

New Member Introduction

2月より治験推進部に移動となりました。薬剤師の晴田と申します。以前は、注射薬の払出や手術室業務を担当しており、どちらかといえば体をよく動かす部署で働いていたので、久しぶりにすぐ頭を使っている印象です。早く、治験の名前やCRCさんの名前を覚えて働けるよう頑張りますので、よろしくお願いします。

晴田 佑介 はるた ゆうすけ
薬剤師/治験薬管理



1年おきに3人の子を出産、育児を経て、本格的に復帰しました。出産する度に記憶力も体力も衰え、アップデートに時間を要しております。その上、時短勤務でご迷惑をおかけしますが、皆様のお役に立てるよう精進しますので宜しくお願い致します。すべての人たちの笑顔が、少しでも増えるといいなと願う毎日です。

原山 愛 はらやま あい
看護師/CRC



はじめまして。2月よりLDMとして就業させて頂くこととなりました。

これまでの経験とは異なり、初めての分野に挑戦となります。

新たなことへのプレッシャーもありますが、このような学べる機会を頂けたので知識の習得に励み、一日でも早くお役に立つよう努力してまいります。どうぞ、よろしくお願い致します。

木元 登貴子 きもと ときこ
LDM



こんにちは。4月より勤務させて頂いております。出身はくまモンと同じ、熊本です。

3月まで熊本で働いていましたが、誰かの役に立ちたい、と岡山にやって来ました。

ご迷惑をおかけするかと思いますが、治験推進部の皆様と患者様のお役にたてるよう頑張ります!!

どうぞよろしくお願い致します。

守田 志穂 もりた しほ
LDM

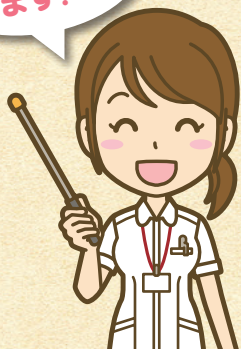


LEARN!

こんなとき
どうする?

治験実施計画書から 逸脱してしまったら…!

私がお答え
します!



ミハラちゃん(三原直子CRC)

たとえばどんなとき?

「緊急の危険を回避するための 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)とは?

治験実施計画書の遵守はGCPによって定められており、逸脱が発生した場合には被験者の人権や安全を確保できない可能性や、得られたデータの信頼性が低下しデータを使用できない可能性も出てきます。しかしながら、被験者の安全及び人権保護が最優先であるという見地から、例えば併用禁止療法である輸血を行わなければ人命に関わる危険性がある場合など、やむを得ない逸脱が発生する場面もあります。このような緊急の危険を回避するために行った逸脱については「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」を速やかに作成し、実施医療機関の長(長を経由して治験審査委員会)及び依頼者へ速やかに報告することが必要です。

書式8

被験者の安全を考慮しやむを得ないと判断したとき!

事例① 治験中に
併用禁止
薬のステロイド注射薬を
やむを得ず使用した…



事例② がん治療の為の治験中に
別のがんが発現し、手術す
ることに。術後容態が安定するまで治験
薬は休薬することになった。

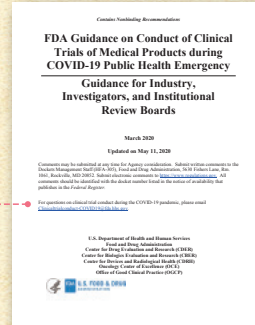
教えて!
まど香先生!



斎藤まど香CRC

5月に最終ガイダンスが
発出されました!!

FDA
“Conduct of Clinical Trials
of Medical Products
during COVID-19 Public
Health Emergency.”
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-daily-roundup-may-11-2020>



COVID-19いわゆる新型コロナウイルスの流行が続いている中、世界の規制当局(FDAやEMA、PMDA等)からパンデミック時の臨床試験実施に関するガイダンス等が開示されています。

その内容は様々ですが、被験者の安全性の確保は常に尊重されるということは共通しています。

PMDAのホームページには「新型コロナウイルス感染症の影響により治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、被験者の安全確保を最優先とした上で、経緯及び対応の記録を残し、その妥当性について説明できるようにしてください。また、実施医療機関において疑義が生じる場合の対応については、まずは治験依頼者と協議・相談してください。」と記載されています。

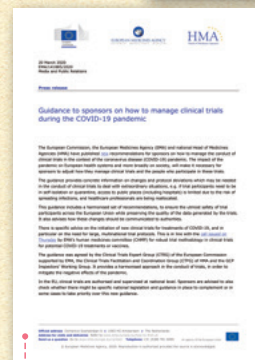
ご興味のある方は各国のガイダンス等を確認してみてください。

PMDAからは
臨床試験に関する
Q&Aも出ました
<https://www.pmda.go.jp/>



EMA

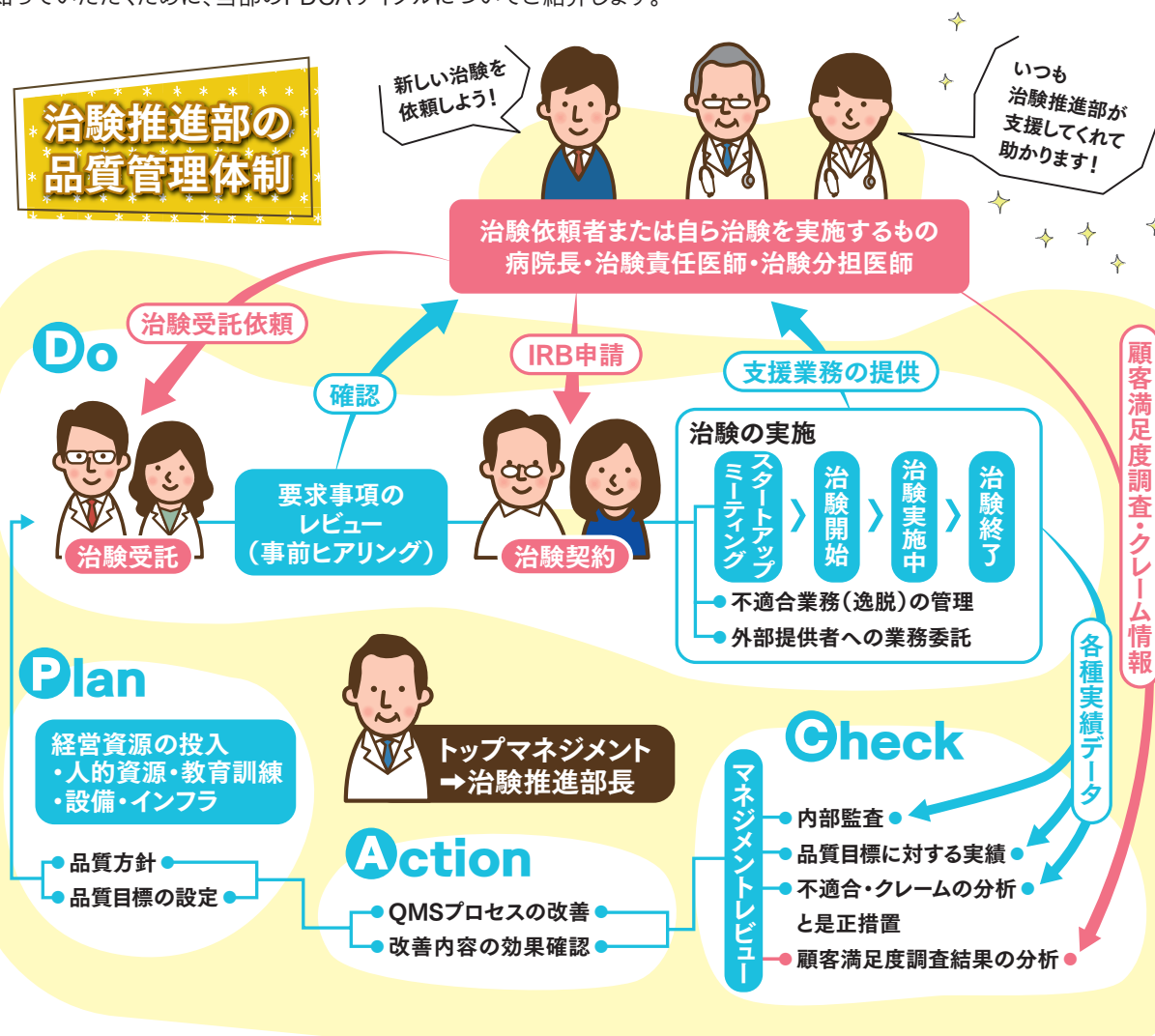
“Guidance to sponsors on how
to manage clinical trials during
the COVID-19 pandemic”
<https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-sponsors-how-manage-clinical-trials-during-covid-19-pandemic>



シリーズ 岡大治験 QMS実施に向けた取り組み

—ISO9001に準拠した品質マネジメントシステムの紹介—

ICH-GCP改訂やGCPガイダンス改正を契機に、ここ数年で治験における品質マネジメントに対する関心が高まっています。当部では2005年に品質マネジメントシステム(QMS)の国際規格であるISO9001を取得しており、現在までおよそ15年間にわたり維持・更新を継続しています。治験支援業務を担当しているひとつの部署が、ISO9001を取得していることは全国的にとっても珍しく、当部のアピールポイントにもなっています。ISO9001の目的は、「良いサービス(治験及び製造販売後臨床試験の受託支援業務)を提供して、顧客(治験依頼者・病院長・治験責任医師など)の満足を得ること」です。そのために、構築したQMSに基づき、PDCAサイクルを回して、継続的な改善を図っています。今号では、治験推進部と顧客の位置関係、そして治験支援業務と品質管理活動の位置関係を知っていただくために、当部のPDCAサイクルについてご紹介します。



第5回更新審査を受けて

品質管理部門 奥田 浩人

2020年3月3日(火)にISO9001第5回更新審査がありました。ISO9001では認証後も毎年の定期審査と3年ごとの更新審査が義務付けられています。審査当日は日本検査キューエイ(株)から2名の審査員においでいただき、当部のマネジメントシステムや内部監査の有効性だけでなく、ひとつの治験をサンプリングしてのプロセス確認など細部に至るまで審査いただきました。当部におけるこの3年間の大きな変化点として、①新棟への移転、②働き方改革への取り組み、③新規SMOの受け入れ、などが挙げられます。審査では、それら変化点の管理が有効に機能していることや、治験支援業務のQMSが効果的に運用維持できていることを評価いただきました。その他にも、一部で改善の機会を提示していただき、非常に有意義な1日でした。次回の更新審査を目指して、部員一同、引き続き改善活動に取り組みたいです。



左から
黒田副部長、
四方部長、
奥田CRC



学会・研修会 参加報告

学 会 ・ 研 修 会	日 程	参加者
第13回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会	2020年1月11日	当部より15名
令和2年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修	2020年1月25日～26日	黒田・難波・東影・濱野
日本臨床試験学会 第11回学術集会総会	2020年2月14日	黒田・長井・佐藤

第13回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

2020年1月11日 CRC 日野 隼人



この度、研修に参加させて頂きました。ワークショップで議論した内容を発表していく形式で、普段顔を合わせることがない方々と意見を出し合って議論することで、様々な視点に着目することができました。その後にグループワークの成果を発表し合い、短い時間で様々なテーマの結果を聞くことができ、大変濃密な時間でした。また、講演では、逸脱管理の重要性や、品質管理の維持管理を目的とした内部監査の取り組みなどを拝聴することができました。もちろん逸脱を起こすことは良くないのですが、その予防、是正措置の重要性を再認識した次第で、大変貴重な時間となり満足 of 勉強会でした。今後の業務に生かしていきたいと思います。

令和2年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修

2020年1月25日～26日 CRC 濱野 可央里



2020年1月25日、1月26日に香川県で開催された上級者臨床研究コーディネーター養成研修に参加させていただきました。

今回の養成研修では中四国の他施設のCRCの方やSMOのCRCの方と交流ができ、多くのことを情報交換することができました。他施設でも当院と同様の悩みを抱えていたり、数年前の当院と同じ状況であったりとそれぞれの施設で改善に向けて取り組みをされていました。

2日間の講義ではそれぞれ専門の方から最新の情報を聴き学ぶことができました。講義やグループワークを通して、これまでの業務を振り返る機会にもなり、大変有意義な時間となりました。この研修で得たことを今後の業務に役立てていきたいです。また、学んだことや情報交換したことで部署へ還元できる内容については情報共有していきたいです。

日本臨床試験学会 第11回学術集会総会

2020年2月14日 治験事務局 佐藤 あさ美



倫理審査委員会に該当する内容のため業務に直接的な活用はできませんが、研究倫理指針の変更点やCRB審査の実例に関するシンポジウムを聴講しました。

今後の倫理指針がどのような理由で変更されるのか、より実情に沿った変更となることを伺うことができ意義があったと思います。

また、CRB審査の際に、事前に収集した意見をカテゴライズしたり、委員会で意見があった点をそのあとの試験のICF・Protocolに反映させ標準化するという他施設の委員会運営方法も知ることができました。

そのような取り組み、改善によりいかに効率的にかつ有効に意義のある委員会にするのかという点で今後の業務改善の参考になる内容だったと思います。

治験推進部

健康推進部の活動

VOL.6

コロナに負けるな!!

感染予防とストレス解消法



① 感染症対策につとめましょう

感染予防その① 正しい手の洗い方

手洗いの前に!

- 爪は短く切っておきましょう
- 時計や指輪は外しておきましょう



流水でよく手をぬらした後、
石けんをつけ、
手のひらをよくこすりす。



手の甲をのばすように
こすりす。



指先・爪の間を
念入りにこすりす。



指の間を洗います。



親指と手のひらを
ねじり洗いします。



手首も忘れずに洗います。

感染予防その② NO! 3密

3つの条件がそろう場所がクラスター(集団)発生リスクが高い!



換気の悪い
密閉空間
NO!



多数が集まる
密集場所
NO!



間近で会話や
発声する
密接場面
NO!

自分の身を守ることは周囲の方を守ることに繋がります。皆さんで感染予防につとめましょう。

② 外出自粛等で運動不足に悩む方へ

自宅や職場でも簡単にできるストレッチの紹介です



イスに腰掛け
背筋をのばす

正しい姿勢で
呼吸を整えます



気持ちいっつ

両手を上げて
深呼吸



CRC
臂香代子さん

前へぐいーんと

両手を組んで前へのばします。
おへそをのぞきこむよう背中を丸めます



背もたれに
手をかけて
体をひねる

ゆっくり
しっかりと
のばす

腰をのばして!



首を
くるくるく〜と

首をゆっくりまわしましょう



足はピンとのばして

つま先を
のばします

最後は足のばし



ちょっときつい〜

ピンはキープ!!

そのまま
つま先をあげる

のびてる のびてる

空いた時間にこまめにストレッチすることで、心も身体もゆるめましょう!

四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

新型コロナウイルス感染が広がる中でこのコラムを書いています。昭和、平成そして令和と3つの時代をきてきましたが、このような災難は初めての体験です。自らの危険を顧みずに新型コロナウイルス肺炎の診療に携わっておられる医療者の皆様には、本当に感謝がありません。不安でつらくなると、誰しも心の余裕が失いがちですが、このような時にこそ、人を思いやる気持ちを忘れずにいたいものです。

さて、このような事態の中で、新たに気づくことも多々あります。最近是对面での会議が減りWEB会議が増えてきましたが、意外に不便はなく、遠路時間をかけて集まらなくてもできる会議は多いようです。今回の感染症が

終息した後も、この流れは続くのではないのでしょうか。

私の家の前には川が流れていて、河原にはたくさんの鳥がいます。気がつけば冬の水鳥たちは遠くに旅立ち、昨日は燕の姿を見かけました。巣ごもり生活の中で季節の移ろいも忘れてしまいそうになりますが、自然の中では季節はいつも通りに流れています。次回は、是非晴れやかな気分でのコラムを書きたいと思います。令和2年の行く春を惜しみ、新型コロナウイルス感染の終息を願いながら。



IRBで承認報告された医薬品

2019年12月～2020年3月

一般名	商品名	適応(新規取得または追加)	治験実施診療科
ブレンツキシマブ ペドテン(遺伝子組換え)	アドセトリス®点滴静注用50mg「タケダ」	CD30陽性の下記疾患:ホジキンリンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫	血液・腫瘍内科
エベロリムス	アフィニール®錠2.5mg/5mg、アフィニール®分散錠2mg/3mg	結節性硬化症	小児神経科
頸動脈用ステント	PROTEGE 頸動脈ステントセット	頸動脈の拡張又は管腔の維持	脳神経外科
ペランパネル水和物	フィコンパ®錠2mg/4mg、フィコンパ®細粒1%	てんかん患者の部分発作	小児神経科
ポサコナゾール	ノクスフィル®錠100mg、ノクスフィル®点滴静注300mg	造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコシス、菌腫等による侵襲性真菌症	血液・腫瘍内科
ダロルタミド	ニューベクオ®錠300mg	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	泌尿器科
A型ボツリヌス毒素	ボトックス®注用50単位/100単位	既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁。既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	泌尿器科
レミゾラムベシル酸塩	アネレム®静注用50mg	全身麻酔の導入及び維持	麻酔科蘇生科

編集後記

「東京オリンピックが開催したらバスケの試合が観たいね」とか、「休日には美味しいお店にご飯を食べに行こうね」とか、そんな当たり前の日常が当たり前でなくなる現実をイヤというほど噛みしめています。この様な状況の中、皆の生活を守る為に尽力されている多くの方々に感謝の気持ちしかありません。今私たちにできる事をよく考え、実行していきましょう。皆さまどうかお体を大切に。1日も早く日常を取り戻せます様に。(N.K)

治験推進部の理念

～ともに笑顔で新しい医療を創る～

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、医療の発展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。

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。



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2年6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 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いただけます。

