



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

- 2021年7月12日、病院長室にて2020年度の同意取得件数上位3名の医師の表彰式が行われました。昨年に引き続き、コロナウイルス感染拡大防止のため、対象医師と関係者のみの参加となりました。終始和やかな表彰式となりました。これからも適切な治験の実施へのご協力よろしくお祈いします。



※写真撮影時のみマスクを外しています。

後列左から黒田 智副部長、四方賢一部長、宮本理史CRC、竹中稚子CRC、人部 友CRC
前列左から久保寿夫医師、前田嘉信病院長、平木隆夫医師、平岡佐規子医師

平木隆夫医師

放射線科



私は現在、CTガイド下IVR用の針穿刺ロボットを用いた医師主導治験を実施しています。このたびは令和2年度における治験同意取得の件数が多かったことを病院長から表彰をいただき、誠にありがとうございました。臨床研究中核病院である岡山大学病院において、岡山大学で開発した新規の革新的医療機器を用いた治験を実施できるのは研究者冥利に尽きます。いつも治験のサポートをいただいている新医療研究開発センターの皆様には改めて御礼申し上げます。今後とも引き続き宜しくお願いいたします。

久保寿夫医師

腫瘍センター



この度はこのような素晴らしい賞を頂き、誠にありがとうございます。腫瘍の分野では日々、新規治療の開発が進んでおります。治験の果たす役割は大きく、患者さんにも治療選択肢を増やすことができます。当科で安全に治験が遂行できるのも、治験推進部の皆さまのサポートの賜物です。今後ともご支援の程、よろしくお願いいたします。

平岡佐規子医師

炎症性腸疾患センター



炎症性腸疾患の治療薬は増えていますが、個々の病態が異なるため、寛解達成率はそれほど高くありません。そのため、期待できる薬剤の治験に参加し、現在困っている患者さんに使用させていただきながら、国内承認の一助となれればと思っています。今回の受賞は、ご参加いただいた患者さんやCRCの方々のおかげです。

治験推進部からのお知らせ

新メンバーの紹介 New Member Introduction

4月に治験推進部に配属となりました。以前は生理検査室で心電図や呼吸機能検査をしていました。治験は未知の世界で戸惑っておりますが、今までと違い、検査だけでなく疾患や薬などに幅広く携わり毎日刺激を感じながら取り組んでいます。治験に関わる方々に少しでも何か貢献できるよう頑張りますのでよろしくお願いいたします。



大西 加奈
おおにし かな
検査技師/CRC

この4月からCRCとしてお世話になっております。視能訓練士からCRCという異例?な新人です。CRCの業務は眼科業務とは全く異なり、出会うこと全てが新鮮ですが、どんな些細なことも丁寧にご指導くださる先輩方のおかげで、日々楽しく業務にあたっています。早く皆様の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。



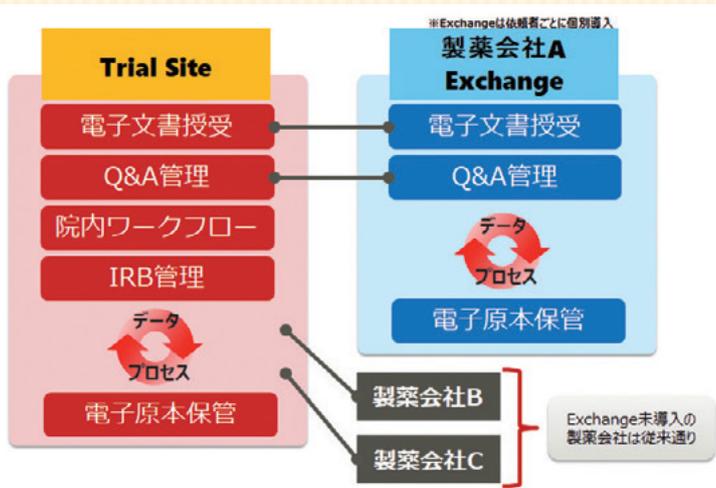
近藤 愛梨
こんどう あいり
CRC

DDworks NX/Trial SiteにVersionアップしました!

当院で導入している治験手続き電磁化システムが2021年7月「DDworks NX/Trial Site」にバージョンアップされました。

バージョンアップに伴い、利用ブラウザやログイン画面のデザイン変更や機能追加がなされております。

ブラウザ変更に伴うセットアップをご対応いただいた皆様誠にありがとうございます。その他、不具合等ございましたらご連絡ください。



2020年度各科及び医師の同意取得件数(2020年4月～2021年3月)

診療科

| 順位 | 診療科名 | 件数 |
|----|--------------|----|
| 1 | 呼吸器・アレルギー内科 | 35 |
| 2 | 放射線科 | 19 |
| 3 | 血液・腫瘍内科 | 14 |
| 4 | 消化器内科 | 11 |
| 5 | 乳腺・内分泌外科 | 9 |
| 6 | 脳神経内科 | 8 |
| 7 | 脳神経外科 | 6 |
| 8 | 腎臓・糖尿病・内分泌内科 | 5 |
| | 心臓血管外科 | 5 |
| | 消化管外科、肝胆膵外科 | 5 |

医師

| 順位 | 医師名 | 所属 | 件数 |
|----|-------|----------------|----|
| 1 | 平木隆夫 | 放射線科 | 19 |
| 2 | 久保寿夫 | 腫瘍センター | 9 |
| 3 | 平岡佐規子 | 炎症性腸疾患センター | 7 |
| 4 | 大橋圭明 | 呼吸器・アレルギー内科 | 5 |
| | 宮原信明 | 岡山大学学術研究院保健学域 | 5 |
| | 市原英基 | 呼吸器・アレルギー内科 | 5 |
| | 表芳夫 | 脳神経内科 | 5 |
| | 枝園忠彦 | 乳腺・内分泌外科 | 5 |
| 9 | 堀口繁 | 岡山大学学術研究院医歯薬学域 | 4 |
| | 浅田騰 | 血液・腫瘍内科 | 4 |

学会・研修会 参加報告

発表
報告

第5回 日本臨床薬理学会 中国・四国地方会 (WEB開催) 2021年7月3日

CRC 宮本理史



今回、がんゲノム医療におけるCRCの役割と取り組みについて発表させて頂きました。最近では、がん遺伝子パネル検査を用いて遺伝子を網羅的に調べることが可能となっています。治療ターゲットとなるような病的変異のある遺伝子が見つかった場合、治験や臨床研究が挙げられることがほとんどになります。今後、がん遺伝子パネル検査より推奨された治験の実施状況や適格性確認などCRCの専門性を活かした活動を行っていきたく考えています。

参加
報告

CRC 日野隼人



リアルな臨場感が恋しいところですが、子どもの家庭保育の合間に、見やすく、聞きやすく、便利なWEB学会に参加させていただきました。遺伝子治療の最前線の話や、支援体制と働き方改革の話を押聴することができ、気がつけば半日もあっという間で大変濃密な時間となりました。学会WEB参加のように劇的な環境変化を体感していることもあり、今後の働き方について現実味を持って、大変興味深く勉強することができました。



CRC 川上英治

鬼滅の刃は映画館からDVDに守備範囲を移し、2匹目のドジョウを虎視眈々と狙っている今日この頃です。このletterが出るころにはオリンピックも無事開催され、COVID-19が少しでも落ち着いてくれていることを願ってやみません。「令和時代のあらたなレギュラトリーサイエンスの幕開け」と銘打たれた内容は、遺伝子のかげらから、がんかどうかを判定できるような科学技術の紹介に始まり、今後、どんどん広がる医療の可能性を期待できる講義で、私はワクワク感が抑えきれず、濃い内容に圧倒されました。

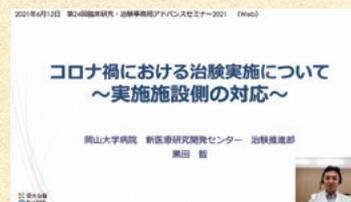
発表
報告

第24回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021 (WEB開催)

2021年6月12日 治験推進部 副部長 黒田 智

2021年6月12日(土)の「第24回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2021」(WEB開催)へ、運営企画スタッフおよび講師として参加いたしました。私の講演は「コロナ禍における治験実施について～実施施設側の対応～」と題しまして、今回のコロナ禍における当院での対応について説明いたしました。具体的には、治験の被験者への治験薬の配送、IRB等のWEB会議運用、リモートモニタリング対応手順の確立といった対応について説明しております。

また、治験文書クラウドシステム導入やQMS構築が非常時において大変有用であったことにも言及しております。



参加
報告

第9回 DIAクリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ (WEB開催)

2021年7月8日～10日

CRC 竹中稚子



今回印象に残ったのはCRCが主体的にエントリーアクションプランを立てているという発表でした。医師が候補者を挙げてくれるのを待っていた私にとっては衝撃的で、意識を変える必要があると感じました。他施設の状況を聞くことで、CRCとしての意識も高まり、働いている環境の良さも感じることができました。

会に参加できる機会を与えてくださった第一三共の石橋様に感謝しております。



CRC 三原直子

セッション9を視聴させて頂きました。COVID-19によりそれぞれの施設で変化を求められ、それに柔軟に対応する各施設の取り組みを知ることができた非常に有意義なセッションでした。柔軟に対応する力はまさにCRCにとって必要不可欠ですし、そのためには十分な知識・経験も必要なのだと再確認しました。自分もそんなチームの一員になれるよう、より一層精進したいと思います。

シリーズ 岡大治験 QMS実施に向けた取り組み Vol.2

活動報告とIssue Managementについて

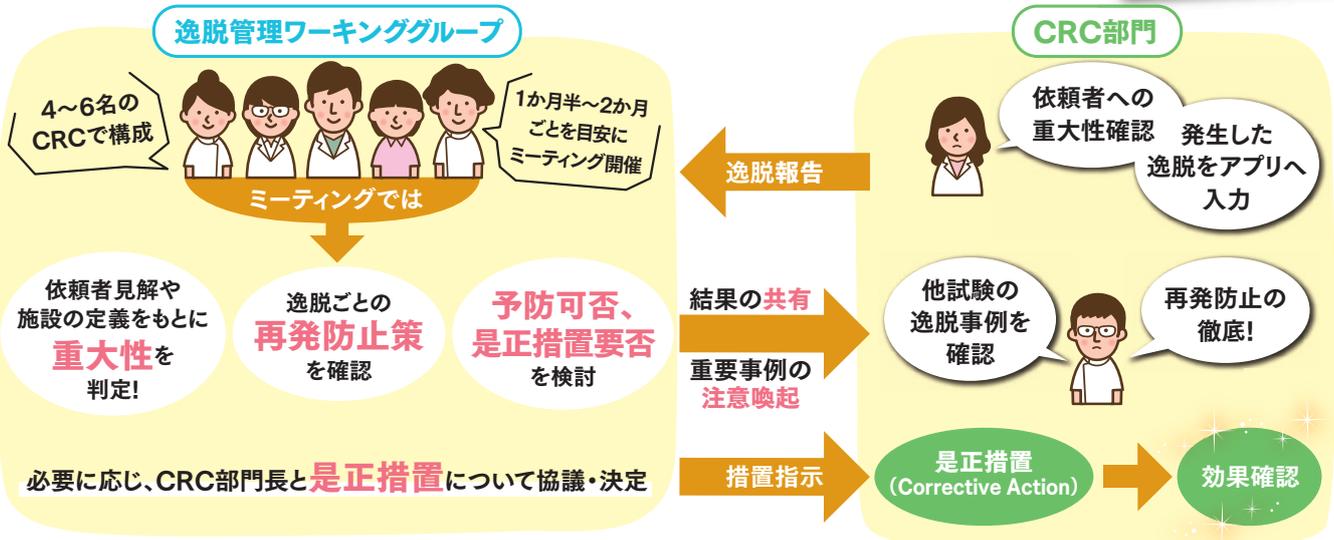
品質管理部門 奥田浩人

2021年5月22日に開催された「医療機関におけるQMS向上作戦」、2021年7月8日～10日に開催された「DIAクリニカルオペレーションモニタリングワークショップ」に招待され、治験推進部が提供する支援業務のQMS体制や当部が取り組んでいる品質マネジメント活動について講演しました。感染収束に向けたCOVID-19のワクチン接種は徐々に普及しつつありますが、まだまだ医療従事者の行動制限は続いており、どちらも当日はWEBでの参加となりました。他施設での取り組み紹介や討論を聴講して、来るべきGCPリノベーションを見据え、多くのCRAやCRCが医療機関でのQMS実装に関心を持っていることを肌で感じ取ることができました。

今号のレターでは治験におけるIssue Managementについてご紹介します。CRC部門では4年前から“逸脱管理ワーキンググループ(WG)”を立ち上げ、治験を実施する上で生じたプロトコル・手順書からの逸脱等を精査し、重大性の色分けを行っています。CRCが関わる全ての逸脱事例と評価結果を、WGメンバーが定期的に情報共有してくれるため、各治験での再発防止にとっても役立っています。「人の振り見て、我が振り直せ」という諺がありますが、同じ立場のCRCが関わった不適合事例からは善かれ悪しかれ学ぶことも多いです。



講演時の様子



シリーズ ♥ 臨床研究・治験の責任医師/分担医師の心得 Vol.1

責任医師/分担医師が決して行ってはならないこと



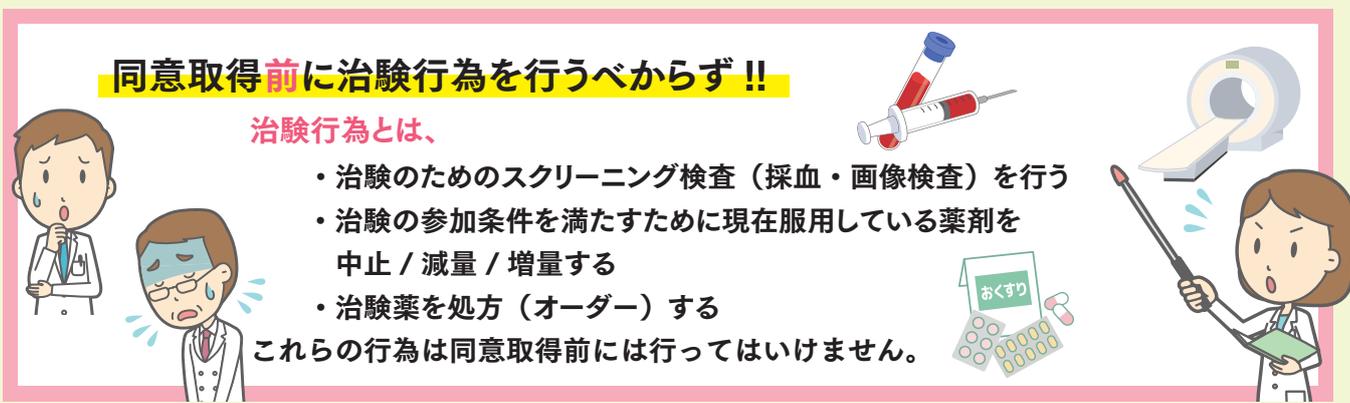
GCP、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など、実施する研究の内容によって順守すべき法的規制は異なり、責任医師/分担医師は必ずしなければならないこと、逆に決して行ってはならないことに留意して実施する必要があります。このシリーズでは、先生方に理解していただきたいことをお伝えします。

同意取得前に治験行為を行うべからず!!

治験行為とは、

- ・ 治験のためのスクリーニング検査（採血・画像検査）を行う
- ・ 治験の参加条件を満たすために現在服用している薬剤を中止 / 減量 / 増量する
- ・ 治験薬を処方（オーダー）する

これらの行為は同意取得前には行ってはいけません。



また、GCPでは、治験実施にあたっては治験依頼者（製薬会社）と実施医療機関との間での「契約」を求めています。病院と依頼者の契約締結前に治験に関連する行為をすることは無効です。契約後に必ず同意取得を行いましょう。

上級者臨床研究コーディネーター養成研修

今年度も臨床研究中核病院が実施する研修として上級者臨床研究コーディネーター養成研修は、全国8か所で開催が予定されています。当院では令和3年11月19日(金)にWEB形式で実施します。【再生医療治験の支援!問題点の解決についてディスカッションしよう】「多様な働き方」と「働きがい」を両立できる組織とは?を演習テーマにしています。

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

10月から、こちらのサイトから参加申し込みができるようになりますので、ぜひ職場同僚等にお声がけいただきご参加下さい。



これまでの開催風景



治験推進部

健康推進部の活動

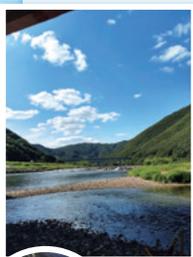
VOL.8

心身リラックス!

私のストレス解消法

COVID-19と過ごす2度目の夏。世界中のアスリートが集うオリンピックも終了し、相変わらずの規制に不安と不満が溜まってきています。毎日を少しでも楽しく過ごせるようメンバーのストレス解消法を教えてくださいました。

しっかり働いて、しっかり休む。オンとオフの切り替えは大切です!



私のストレス解消法は、『旅行』『美味しいものを食べに行くこと』だったのですが、COVID-19のため自粛中です。ここ1年ほど振り返ってみて列挙します。『筋トレする』『図書館にいてぼんやりする』『子供と川に泳ぎに行く(夏限定)』『河原で焚き火をする(冬限定)』『コーヒーを飲む』(は、カフェイン過多で自粛中)その他『庭の手入れ』『堆肥づくり』です。土をひっくり返したときに生命の神秘を感じます。どれもおすすめですが、堆肥づくりは、ミミズや虫嫌いなヒトには不向きです。

医師/呼吸器・アレルギー内科 大橋圭明



私のストレス解消法は“サウナ”です。サウナというと、暑い部屋で我慢するだけ、というイメージの方もいるかと思いますが、そうではありません。サウナで体を温めた後、水風呂に入り、外気にあたって休憩する、「サウナ→水風呂→外気浴」のサイクルが基本です。このサイクルを数回こなすことで、頭がスッキリして体が軽くなるといった、“ととのった”状態になります。皆さんもサウナでととのってみませんか?

薬剤師/治験薬管理 武田達明

私のストレス解消法は、最近歩くようになった息子とお散歩に行くことです。走る車を立ち止まって眺めたり石が気になって座り込んだりと、なかなか前へ進みませんが、よちよちと一生懸命歩く姿がたまらなく可愛いです!もうひとつ、大好きな梅干しを食べることもストレス解消法のひとつです。炭酸水にハチミツと漬した梅干しを入れたドリンクを作って飲むことにはまっています。梅干し好きの方がいたらぜひ試して下さい!



LDM 大野由貴

以前は趣味でバドミントンをしていましたが、子どもを出産してからは練習に行く機会がなくなりました。

そこで最近のストレス解消法としてお菓子作りと裁縫にハマっています。

材料を混ぜるだけの簡単レシピで手間もかからず楽しく作れ家族にも好評です。



裁縫は最近始めたばかりなのですが子どもが保育園で使う物や簡単なズボン等を作っています。お菓子作りも裁縫も無心になれできた時の達成感が最高です!

LDM 鷺田綾子



四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

今回のテーマは、健康法とストレス解消法です。
 幸いなことに、私は病気で仕事を休んだことがないので、丈夫な体に生んでくれた親に感謝しているのですが、「私の健康法」と言えるものはなさそうです。ストレスを感じることはたまにありますが、「まあ何とかなるかな」と、前向きな気持ちで日々過ごすようにしています。ストレスはいろいろな場所で生まれます。家庭、職場、交友関係など、社会で生活をしていれば、必ずストレスはあるでしょう。ストレスを解消するよりも、ストレスを避ける方がいいのですが、なかなかそうとばかりもいきません。「柳に風」と言う言葉があります。ストレスと言う風を

真正面から受け止めてしまうと折れてしまいそうですが、柔らかく受け流すことができれば、ダメージも少なくなりますね。今年の治験推進部での年頭の挨拶で、「誇り・思いやり・向上心を持って仕事に臨みましょう」と申し上げたのですが、これはストレスの予防にもつながるはず。ストレスを解消する方法は人それぞれだと思いますが、いつも「私は今幸せだ」と思うこと、これは心と体の健康に役立つと思います。



IRBで承認報告された医薬品 2021年1月～2021年7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 |
|-----------------|--------|--|-------------|
| ニボルマブ | オプジーボ | 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 | 呼吸器・アレルギー内科 |
| ラムシルマブ | サイラムザ | 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 |
| チオテパ | リサイオ | 右記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療・悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍 | 血液腫瘍内科 |
| アテゾリズマブ | テセントリク | 非小細胞肺癌の術後補助療法 | 呼吸器・アレルギー内科 |
| ブリガチニブ | アルンプリグ | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 呼吸器・アレルギー内科 |
| アキシブタゲン シロルユーセル | イエスカルタ | 再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 | 血液・腫瘍内科 |
| アカラブルチニブ | カルケンス | 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) | 血液・腫瘍内科 |
| アナモレリン | エドルミズ | 右記の悪性腫瘍におけるがん悪液質・非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌 | 呼吸器・アレルギー内科 |
| ソマップシタン | ソグルーヤ | 成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る) | 総合内科 |
| ベネトクラクス | ベネクレスト | ・再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) ・急性骨髄性白血病 | 血液・腫瘍内科 |
| ベンダムスチン | トレアキシ | 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 血液・腫瘍内科 |
| デニロキジンフチクス | レミトロ | ・再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫 | 皮膚科 |

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3年9月30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。

