岡大治験 岡山大学病院
No.88
2023.9

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2022

June 12, 2023

同意取得件数上位医師の表彰式が行われました。
担当した医師・歯科医師のうち、2022年度の同意取得件数、適正な治験の実施で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。



2023年6月12日
病院長室にて







1位受賞の
泌尿器科
定平卓也医師



後列左から黒田智、妹尾鮎美、前林尚子、渡邊恵子、濱野可央里、竹中稚子、川上英治
前列左から枝園忠彦(乳腺・内分泌外科)、定平卓也(泌尿器科)、前田嘉信(病院長)、
二宮貴一朗(ゲノム医療総合推進センター)、大橋圭明(呼吸器・アレルギー内科)

定平卓也
泌尿器科



治験というかたちで岡山大学病院、そして患者様に貢献できたことは大変嬉しく思います。数多くの治験を問題なく進めることができたのも治験推進部の皆様のお力添えがあったからです。特に、渡邊様、長瀬様、岡田様にはこの場を借りて感謝申し上げます。

二宮貴一朗
ゲノム医療総合推進センター



この度はこのような表彰を頂戴し誠にありがとうございます。
治験推進部の皆様とともに、患者および疾患と真摯に向き合った成果と思います。
引き続き新規治療法の開発に尽力していきたいと思います。

枝園忠彦
乳腺・内分泌外科



素晴らしい賞を誠に有難うございます。ずっと頂きたかった賞でしたので本当に嬉しいです。副賞の治験バッグは毎日使っております。
CRC・推進部・審査委員会の方々のおかげです。
今後とも宜しくお願いいたします!

大橋圭明
呼吸器・アレルギー内科



治験に参加してくれた患者様と治験をサポートしてくださる治験推進部に深謝申し上げます。今後も岡山大学病院で先進的な治療選択肢を提供できるように皆様と努力していきたいと思います。

治験推進部からのお知らせ

新メンバーの紹介
New Member Introduction

4月より治験薬管理部門に配属されました早川と申します。今後何かとご迷惑をお掛けすることもあるかと思いますが、精一杯頑張りますので、どうぞよろしくお願い致します。



早川 美紀
はやかわ みき
薬剤師/治験薬管理

7月より治験推進部に配属となりました。以前は脳神経系の検査をしておりました。CRCの業務は分からないことも多く戸惑うことが多いですが、どうぞよろしくお願い致します。



芦野 秀通
よしの ひでみち
検査技師/CRC

昨年の11月より勤務させていただいております。初めてのことばかりなので、至らない点も多々あると思いますが、ご指導いただけますと幸いです。



松浦 有紀
まつうら ゆき
LDM

この4月から検体処理の技術員としてお世話になっております。皆さまのお陰で日々楽しく仕事に取り組んでいます。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。



玄古 えり
げんこ えり
技術職員

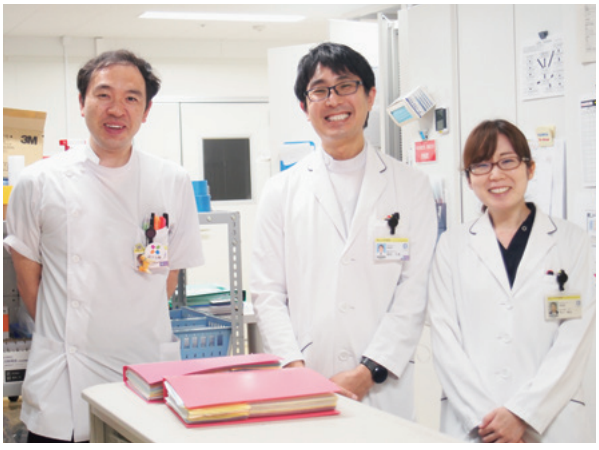
治験薬管理室からのお知らせ



その1/治験薬管理室のご紹介

治験薬管理室には計5名の薬剤師(専任3名、兼任2名)が配属しており、多くの治験薬について各試験のプロトコールや手順書で決められた条件から逸脱しないように厳密な温度管理や在庫の管理を行っています。また、治験薬は調剤が複雑なもの、細かい記録が求められるものが多いため、確認事項をリストにまとめ、ワークシートを作成するなど、必要な対応が漏れることのないようスタッフ間で情報共有しながら業務を行っています。

年々、治験の契約件数が増えている一方で対応できるスタッフは限られているため、業務の効率化を図りつつ、より適正な治験薬の管理が行えるように努めています。



左から 晴田佑介・槇枝大貴・早川美紀

CRC Award 2022を受賞しました



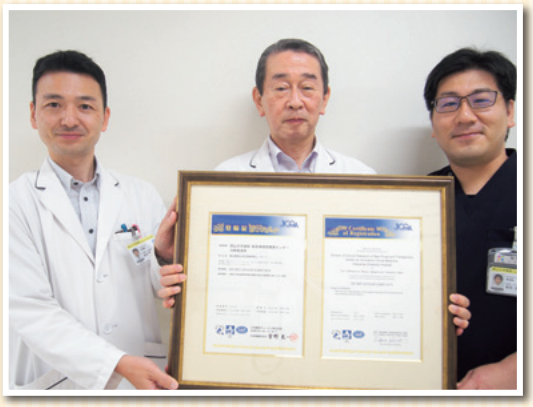
臨床遺伝子診療科で実施中の治験において当部の奥田浩人CRCがMSD社の「CRC Award 2022」を受賞しました。HRRm/HRD陽性の固形腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害剤と分子標的薬を組み合わせたバスケット試験で、被験者登録数が全国6施設中第1位、円滑な他院との連携、迅速なクエリ回答などが高く評価されての受賞となりました。

第6回更新審査を受けて

品質管理部門　奥田浩人

2023年3月10日に日本検査キューエイ審査員によりISO9001第6回更新審査が行われました。この3年間はCOVID-19感染状況に品質マネジメント活動も大きく影響を受けました。そのような中でも文書管理システムやリモートSDV導入などの電磁化対応、2021年に過去最高の受託件数を達成したこと等が評価され、無事に認証継続となりました。





シリーズ 臨床研究・治験の責任医師/分担医師の心得 Vol.3

『院内にPIがいない！ どうする？不在時の対応』



Q 被験者の家族から CRC に電話があり、被験者が他院に入院したことを報告されました。このとき、治験責任医師は海外出張中でした。治験実施計画書には、治験責任医師は当該 SAE を知ってから 5 暦日以内に詳細報「重篤な有害事象に関する報告書」を治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならないと、記載されています。
正しい行動は、以下のどちらか。



A：治験分担医師から治験依頼者及び実施医療機関の長に報告した

B：治験責任医師は、海外から 6 暦日に帰国予定なので、帰国後に速やかに対応することを依頼者に連絡した

正解：A

GCP第42条に「治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。（中略）治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること」と規定されています。また、GCP第43条に「治験責任医師は、治験分担医師および治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない」と定められています。

治験責任医師は、治験中は学会・海外出張中もGCPに定められた治験責任医師の責務を果たす義務があります。そのため治験期間中に、学内不在時等の対応について治験分担医師、CRC及び治験依頼者と十分に協議することが必要です。

学会・研修会　参加報告

学　会　・　研　修　会	日　程	参加者
第6回　日本臨床薬理学会 中国・四国地方会(Web)	2022年 7 月 2 日	黒田・難波・濱野・竹中・牧本・羽里
第22回CRCと臨床研究のあり方を考える会議2022 in 新潟（ハイブリッド開催）	2022年10月 3 日～11月 7 日	当部より31名参加
第25回CRC養成研修(Web)	2022年10月 6 日～ 7 日	三浦
第19回DIA日本年会2022 新たな「未来への探求」〈東京ビッグサイト〉(ハイブリッド開催)	2022年10月 9 日～11日	黒田(発表)
第25回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー2022(Web)	2022年10月29日	大江・門田
2022年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修〈国立がん研究センター中央病院〉(Web)	2022年11月11日	羽里・妹尾
上級者臨床研究コーディネーター養成研修〈東北大学病院〉(Web)	2022年12月10日	前林
第15回　中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会	2023年 1 月 7 日	当部より16名・新医療研究開発センター櫻井(発表)
2022年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修〈国立がん研究センター東病院〉(Web)	2023年 1 月14日	福光
日本臨床試験学会　第14回学術集会総会 in 金沢	2023年 2 月 9 日～10日	黒田・雪吉(発表)
第25回CRC養成フォローアップ研修会(Web)	2023年 2 月25日	三浦・髙田
CRC対象ワークショップ ー今日から始める！医療機関で行う臨床試験のプロセス管理ー	2023年 3 月18日	奥田
第3回臨床研究・治験事務局ベーシックセミナー2023(Web)	2023年 6 月 3 日	槇枝・佐藤・藤澤
第3回がんCRC学会(Web)	2023年 6 月18日	難波・三原・竹中・髙田

発表報告

第22回CRCと臨床研究のあり方を考える会議2022 in 新潟

CRC　竹中稚子

『治験実施の効率化を目指したCRCとリサーチナース(病棟/外来連携看護師)との取り組みについて』ポスター発表をさせていただきました。リサーチナースとの連携によりCRCはコーディネート業務に専念できています。

発表は現地参加なし、ポスター掲示も会が委託していたサービスを使用できたので大変助かりました。

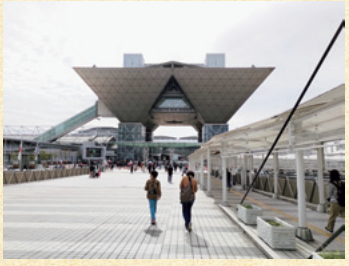


発表報告

第19回DIA日本年会2022 新たな「未来への探求」

副部長　黒田　智

「臨床試験実施におけるリスクベースドアプローチの現状と未来への探求」シンポジウムにおいてシンポジストとして「治験実施施設におけるRBAの取り組みの現状と課題」のタイトルで発表しました。医療機関がRBAに関与するために重要なプロセス・データの共有の重要性を訴えました。





講演報告

第15回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

新医療研究開発センター 教授 櫻井 淳



岡山大学で開発した医療用ロボットの医師主導治験について講演の機会をいただきました。医療機器の治験は、機器の特性に応じた開発マネジメント、安全性情報や不具合の管理、品質リスクマネジメントが重要となります。参加者より医療機器治験特有のリスクや求められるスキルについてご質問をいただき、医療機器治験の実際を知っていただくよい機会となりました。

発表報告

日本臨床試験学会 第14回学術集会総会 in 金沢

治験事務局 雪吉歌小里

「PPIとPEの観点から行う倫理審査委員会の委員教育に関する取り組み」と題して、グループで実施した倫理審査における、一般の立場で参加する委員を対象とした体系的な育成プログラムの実施後報告を行いました。



2022年度各科及び医師の同意取得件数(2022年4月～2023年3月)

診療科別

順位	診療科名	件数
1	呼吸器・アレルギー内科	32
2	泌尿器科	30
3	血液・腫瘍内科	25
4	乳腺・内分泌外科　呼吸器外科	19
5	腎臓・糖尿病・内分泌内科	16
6	消化器内科	15
7	臨床遺伝子診療科/総合内科・総合診療科	9
	歯科/歯科麻酔科	9
9	産科婦人科	8
10	肝・胆・膵外科/消化管外科	4
	放射線科	4
	小児神経科	4
13	形成外科	3
14	循環器内科	2
	皮膚科	2
	小児科	2
	脳神経外科	2
18	精神科神経科	1
	整形外科	1
	耳鼻咽喉・頭頸部外科	1

医師別

順位	医師名	所属	件数
1	定平　卓也	泌尿器科	15
2	二宮貴一朗	ゲノム医療総合推進センター	11
3	枝園　忠彦	乳腺・内分泌外科	9
	大橋　圭明	呼吸器・アレルギー内科	9
5	遠西　大輔	ゲノム医療総合推進センター	7
6	藤井　伸治	輸血部	6
	長尾　昌二	学術研究院医歯薬学域(医)	6
8	淺田　　騰	血液・腫瘍内科	5
9	小林　泰之	低侵襲治療センター	4
	小林　勝弘	小児神経科	4
	平沢　　晃	臨床遺伝子診療科	4
	平木　隆夫	放射線科	4
13	品岡　　玲	学術研究院医歯薬学域(医)	3
	肥後　寿夫	呼吸器・アレルギー内科	3
	西村　慎吾	臓器移植医療センター	3
	谷岡　真樹	学術研究院医歯薬学域(医)	3
	高橋　侑子	乳腺・内分泌外科	3
	窪木　拓男	歯科(口腔インプラント科部門)	3
	稲垣　兼一	内分泌センター	3
	市原　英基	呼吸器・アレルギー内科	3
	岩谷　胤生	乳腺・内分泌外科	3

開催報告

第21回 市民公開講座（Web開催）　2023年2月4日



■総合内科・総合診療科 教授　大塚文男



当日はたくさんの方に聴講していただき、また講演後の反響もたくさんいただいて、コロナ後遺症への関心の高さがうかがえました。新型コロナは5月から感染症法上の5類に引き下げられ、制限措置が緩和されましたが、後遺症を防ぐ一番の方法は感染しないこと。感染すると後遺症になり長くしんどい思いをする可能性もありますので、引き続きTPOに合わせてマスク着用や消毒の励行などの感染対策の継続と、日頃から水分や栄養素をバランス良くとり、規則正しい生活を心がけて体力をできるだけ保っておくことが、感染予防にも後遺症への対策としても重要です。

■CRC　人部　友

今年の市民公開講座もWeb開催となりました。接続のトラブルもあり、最初からうまく対応できず慌ててしまいましたが、無事終了することができ本当によかったです。ご講演は『新型コロナ後遺症』と注目度の高いテーマで、当日は184名と大変多くの方にご参加いただきました。治験について何となく知っていたという方のご参加も多く、治験について理解を深めていただく機会となっていたらうれしいです。

令和4年度 上級者CRC養成研修　2022年11月18日



■CRC　難波志穂子



昨年度の上級者CRC養成研修には17名が参加されました。

座学は、全国の著名な先生方から15講義をe-learingで学べるコンテンツを準備し、演習は【自分がめざすべき理想の先輩像とは?～協働しながら後輩を育てるためには～】【CRCのモチベーション向上にむけた取り組みを検討しよう】をテーマに討議しました。終了後のアンケートでは、職場のコミュニケーションのあり方、モチベーションをあげる工夫について情報共有ができ、明日からでも活用できるスキルを学べたと、好評でした。

訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会　2023年3月10日



■CRC　濱野可央里

訪問・看護師向け臨床研究・治験研修会の講師として参加させていただきました。

この研修は初めての取り組みであり、研修資料の作成にあたりどのような内容であれば看護師さんにとって分かりやすく、役立つ情報となるのか悩みましたが、無事に研修会を終えることができホッとしております。



■CRC　脇坂真弓

日本でもDCT（分散型臨床試験）が拡大をみせる中、更なる普及に向け、主に訪問・病院看護師を対象としたオンライン研修会を開催しました。8名の講師陣が様々なテーマに分かれて講演し、私からは「治験薬の品質管理と投与の実際」についてお話しさせていただきました。当日はたくさんの方にご参加いただきありがとうございました。



INFORMATION

2023年度 臨床研究中核病院が実施する研修

臨床研究中核病院が実施する研修として、当院では今年度【データマネージャー養成研修】【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】【治験審査委員会・倫理審査委員会委員養成研修】【看護師むけ(DCT)研修】の4つの研修を予定しています。

【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】は昨年、研修シラバスの改訂を行い、【看護師むけ(DCT)研修】については新たにシラバスを作りました。

治験・臨床研究をとりまく環境は日々変化しています。

皆様の知識のアップデートに役立てていただければと思います。

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

申込みフォーム









第16回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会

2024年1月6日Web開催予定

中国地区医療機関における臨床研究・治験実施体制の整備を促進し活性化を図ることを目的とした研修を毎年無料で開催しています。今回も2024年1月6日にWebで開催予定です。**11月頃に当院ホームページ上でプログラムと参加方法をご案内します。ぜひご参加ください。**

第22回 市民公開講座 『糖尿病治療の進歩と展望』

2024年2月9日 現地開催決定!

日　時:2024年2月9日(金)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　直接会場へお越しください)

四方部長の 日々是好日

ひびこれこうじつ

この夏は暑い日が続きましたが、皆様お元気でしょうか？

最近は、年々暑さが増してきて、まさに猛暑です。私が子供の頃は、気温が30度を超える日は珍しかったのですが、今は気温が体温を超えてしまう日もあります。最近よく聞く「危険な暑さ」も、以前にはなかった言葉ですね。

気候も自然も時代とともに様変わりしています。子供の頃は、クマゼミは街中ではなかなか見ることがなくて、夏休みの昆虫採集でクマゼミが採れると、みんなに自慢できたものです。逆に、どこでも見られたアブラゼミは少なくなったようで、これは気温だけではなく街中の道路整備が進んだことが関係しているそうです。若い頃、先輩たちの思い出話とともに、「昔は良かった」とよく言われたものですが、今は私が思い出話をする年になりました。先輩たちが話してくれたように、私も若い世代に大切なことは伝えていきたいと思います。

AIやDXが発達し誰もがSNSを使う時代になると、様々な価値観が変わってきます。これまで美徳とされてきたものが、これからは無用なものになるかもしれません。でも、いつの時代にも変わらない価値観はあるはずです。今の子供たちが歳を取った時、「昔は良かった」と言える世の中を残すことが私たちのつとめだと思っています。



IRBで承認報告された医薬品 2022年8月～2023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
レベチラセタム	イーケプラ®ドライシロップ50％及びイーケプラ®点滴静注500mg	生後1か月から4歳未満の小児への適応拡大	小児神経科
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	キイトルーダ®	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫に対する適応拡大	血液・腫瘍内科
フィルゴチニブマレイン酸塩錠	ジセレカ®錠	既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の適応追加	消化器内科
ミリキズマブ（遺伝子組換え）	オンボー®点滴静注300mg,オンボー®皮下注100mgオートインジェクター、オンボー®皮下注100mgシリンジ	既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎	消化器内科
レボフロキサシン水和物	コムレクス®耳科用液1.5％	外耳炎、中耳炎	耳鼻咽喉・頭頸部外科
ペグセタコプラン	エムパベリ皮下注1080mg	発作性夜間ヘモグロビン尿症	血液・腫瘍内科
ベドリズマブ（遺伝子組換え）	エンタイビオ皮下注108mgペン／エンタイビオ皮下注108mgシリンジ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	消化器内科
アバトロンボパグマレイン酸塩	ドプテレット錠20mg	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	消化器内科
アカラブルチニブ	カルケンス®カプセル100mg	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
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	エンハーツ®	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	乳腺内分泌外科
ホスネツピタント塩化物塩酸塩	アロカリス®点滴静注235mg	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）	呼吸器アレルギー内科
オプジーボ・イピリムマブ	オプジーボ®点滴静注・ヤーボイ®点滴静注液	根治切除不能な進行・再発の食道がん対象とした併用療法	消化管外科
バレメトスタットトシル酸塩	エザルミア®錠50mg・100mg	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	血液・腫瘍内科
オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	ナノゾラ®皮下注30mgシリンジ	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	腎臓糖尿病内分泌内科
スペソリマブ（遺伝子組換え）	スペピゴ点滴静注450mg	膿疱性乾癬における急性症状の改善	皮膚科
ダリナパルシン	ダルビアス®点滴静注用135mg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	血液・腫瘍内科

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5年9月30日　発行責任者／四方賢一・黒田　智　担当者／斎藤まど香・大江祐子・國富奈奈
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。**