

 岡大治験 岡山大学病院

CHiKEN



91

2025.05

| 広報誌 | 治験推進部レター



■ 特集 ■

市民
公開講座

第23回市民公開講座

身近な病気、肺がん。



2月19日
開催
しました

原因から治療まで。



身近な病気、肺がん。 原因から治療まで。

呼吸器・アレルギー内科
准教授 大橋 圭明

今回、肺がんの成り立ち、治療の進歩について講演させていただきました。分子標的薬、免疫療法など目覚ましい進展が見られる一方で、根治が難しい疾患であり、課題も多い分野です。今回の企画にご参加くださった皆様が肺がんという病気について理解を少しでも深めることができたら嬉しく思います。開催にあたり、企画や準備など運営にご尽力くださった関係者の皆様へ心より御礼申し上げます。



治験について ご存じですか？

CRC 三原 直子

前年度に引き続き現地開催ということで、参加者の皆様と対面でお話をさせていただき貴重な経験をすることができました。少しでも治験について身近に感じていただけることを意識して内容を考えました。参加者の皆様から温かいコメントをいただきありがたく思っております。今後も治験について多くの方に知っていただけるよう啓蒙活動を続けながら、日々の業務にも誠心誠意取り組んでまいります。

治験啓発活動

1月14日～1月31日まで外来棟1階会計横スペースにて治験の啓発活動を行いました。新医療研究開発センター ARO「橋渡し支援室」「プロジェクト管理室」の業務紹介と「CRCの1日」のオリジナルポスターを作成し掲示しました。



臨床研究 ＝ダイネ＝

臨床研究コーディネーター(CRC: Clinical Research coordinator)とは、患者さんが安心して治験に参加できるように、患者さん、医療従事者、製薬会社の間立ち、治験を円滑に進めるための橋渡しの役割を担っています。

8:30 出勤

- メールチェック
- スケジュール確認

9:00 患者面談

- 体調変化の確認
- 血圧、体温等の測定

下痢になったよ。
いつからいつまで
だったか覚えてますか？

検査部

◎臨床検査技師
採血の実施や検体の
処理を担当する

**14:00～ 業務終了まで
打ち合わせ/事務処理※**

- 患者さんの症状や薬の報告書の作成
- 新規治験の準備
- 患者さんのスケジュール計画
など

10:00 診察前準備

- 検査結果の確認
- 治験薬投与基準の確認

11:00 診察に同席

- スケジュール調整
- 有効性/安全性評価の依頼

13:00 休憩

11:30～ 診察後フォローアップ

- 内服確認
- 服薬日誌の説明
- 治験特有の採血の調整 など

薬剤部

◎治験薬管理薬剤師
CRCから依頼を受け治験薬
の調製を開始

※事務処理イメージ

〇〇さん、お薬服用一回目ですか？
はい、お薬を飲んで、お薬の効果がまだ出ていないです。
お薬の効果がまだ出ていないのは、お薬の効果がまだ出ていないからかもしれません。
お薬の効果がまだ出ていないのは、お薬の効果がまだ出ていないからかもしれません。
お薬の効果がまだ出ていないのは、お薬の効果がまだ出ていないからかもしれません。

各部署打ち合わせ

医師	薬剤師	看護師
モニター	医療事務	検査技師/放射線技師

薬局、病院で処方された薬は必ず治験で安全性や有効性を確認した後に厚生労働省から承認を得ることで初めて販売することができます。そのため、新しい治療を届けるには、患者さんの協力が必要不可欠になります。

そこで重要な役割を担っているのがCRC(臨床研究コーディネーター)です。患者さんやご家族とコミュニケーションを重ね、寄り添いながら治験を進めていく中で、「あなたがいてくれて助かった」という言葉をいただけることもあり、大きなモチベーションになります。さらに、関わった治験薬が承認されるという情報を知ったときに、大きなやりがいを感じています。



オリジナルグッズとして
ポケットティッシュを
作成しました。



pick up!

治験薬管理×他職種で築く CRCの未来



治験薬管理 高橋 徹多

この度、「第27回 CRC養成フォローアップ研修会」に治験薬管理としての立場で参加させていただきました。CRCを養成するという研修会ではありませんでしたが、治験薬管理に携わる立場としても、基本的な倫理規範や安全管理、治験関連制度の最新情報に触れることができた大変有意義な機会でした。他施設のCRCを含む多くの職種の方々と事例を共有したグループワークでは、CRCの立場から、治験参加への理解や同意取得の難しさ、そして実務におけるリスク管理に役立つ具体的な知見を得ることができました。今後は研修で学んだ内容を当院治験推進部内で共有するとともに、今回の研修で築いた他施設の皆様と手を取り合い、治験に関わるあらゆる業務の品質向上と患者さんの安全確保に貢献していきたいと思っております。

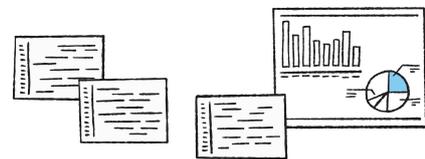
pick up!

治験事務局としての 知識のアップデート



事務局 門田 真紀子

今回参加しました第27回臨床研究・治験事務局アドバンスセミナーは、最近の話題でもある治験エコシステム、セントラルIRB、ICF共通テンプレートの導入、GCP省令のアップデートなど、日々の業務に関連した内容であり、大変興味深いものでした。他施設においても当院と同様の課題を抱えている状況のなかで、改善した実例などを知る良い機会であり、さまざまな変更に備えておくことも必要だと感じました。セミナーを通して得た新しい知識への更新を行い、学びを今後の業務に活かしていきたいと思っております。



学会・研修会

日程

参加者

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo	2024年9月15日～ 9月16日	当部より33名
第55回（2024年度）日本看護学会学術集会 ランチョンセミナー	2024年9月27日	難波、杉田、雪吉
第34回 日本医療薬学会年会	2024年11月2日～ 11月4日	黒田（講師）、日野（発表）
国立大学病院臨床研究推進会議 令和6年度 第2回TG2会議	2024年11月15日	黒田
第27回 臨床研究・治験事務局アドバンスセミナー 2024	2024年11月23日	黒田（講師）、槇枝、門田
GCP Basic Training セミナー（2024年秋オンデマンド配信）	2024年11月14日～ 12月7日	大野、門田
第45回 日本臨床薬理学会学術総会	2024年12月13日～ 12月14日	黒田、斎藤
2024年度 上級者CRC養成研修	2025年1月25日	脇坂
第17回 中国地区臨床研究・治験活性化連絡協議会	2025年1月25日	難波、槇枝、川上、大月、今中、濱野、福光、大江、佐藤、門田、雪吉、藤澤
令和6年度 訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会	2025年2月14日	難波、奥田、川上、今中、大西、近藤、杉田、高田、濱野、脇坂、渡邊、大江
日本臨床試験学会 第16回学術集会総会	2025年2月28日～ 3月1日	黒田、雪吉（発表）、佐藤
第27回 CRC養成フォローアップ研修会	2025年3月7日	高橋



Event Report

report 1

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

CRC 牧本 龍太郎

今回、研究成果「治験対象集団と実臨床集団の差異についての調査：後方視的観察研究」を発表する機会を得ました。会場では参加者との活発な議論が繰り広げられ、様々な貴重なご質問や意見に触れる中で、非常に多くの刺激と学びを得ることができました。優秀演題候補に選ばれたものの、入賞には至りませんでしたが、この経験をふまえ、今後の研究活動を一層充実させ、次回はより良い成果を報告できるよう、日々精進してまいります。

Special Award
CRC 難波 志穂子



昨年、CRC部門で行った活動を「今話題の『心理的安全性』を組織に浸透させるための取り組み」のタイトルで発表しました。特別賞をいただき、光栄に思います。この賞は、CRC全員のチーム力の証だと思っています。すばらしい仲間とともに働けて嬉しく思います。ありがとうございます。発表内容は、2025年度の『薬理と治療』にも掲載される予定です。今後もよりよい組織とはなにかを考え続け、尽力したいと思います。



report 2

令和6年度 訪問&病院看護師むけ 臨床研究・治験研修会

助教 難波 志穂子

196名が聴講されました。DCT（分散型臨床試験）といわれる来院に依存しない臨床試験手法が拡大しており、これまで病院が遠方にあることを理由に臨床研究・治験参加を諦めていた患者さんも、治験参加の可能性が生まれています。研修では、臨床研究・治験についての理解を深められるよう法規制や歴史に加え、ホットピックに焦点をあてて解説しました。患者さんの心理や生活に熟知している看護職だからこそ臨床研究・治験に貢献できる部分は多大にあると考えます。今後も、こうした学びの機会を作っていく所存です。



report 3

日本臨床試験学会 第16回学術集会総会

治験事務局 雪吉 歌小里

プログラム策定に携わっている一般の立場の委員向けの倫理審査委員育成研修について、ポスター発表をしました。

本育成研修は今までに3回開講し、各回10名程度の方に参加いただいでいて、修了された方の中から現在10名の方が倫理審査委員としてご活躍されています。

また、私自身もこの育成研修に関わることで、患者さんや一般市民の方にも新たな気づきをいただいています。



information



2025年度 臨床研究中核病院が実施する研修

今年度も臨床研究総合促進事業として、研究支援者を対象とした研修を企画しています。

上級者臨床研究コーディネーター養成研修:10月24日(金)

治験・倫理審査委員会委員養成研修:11月18日(火)

が決定しています。今年度は新たな事務職向け研修も検討中です。岡山大学病院 新医療研究開発センターの教育・研修のページに随時更新しますので、ご確認くださいませよう宜しくお願いします。



申込みフォーム

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



New Face

photo by 吉岡裕祐

おとうひろゆき
尾堂 広如
看護師長



座右の銘●You matter because you are you.
好きなアーティスト●藤井風、宇多田ヒカル、ヨルシカ

かたやまようこ
片山 容子
薬剤師 /CRC



座右の銘●凡事徹底 趣味●観葉植物の世話(今年サクラボのなる桜を購入し、サクラボがなるのが楽しみです)

さのながこ
佐野 良子
臨床検査技師 /CRC



座右の銘●努力は人を裏切らない
好きなアニメ(漫画)●推しの子、葬送のフリーレン

やまうちあきこ
山内 昭子
看護師 /CRC



座右の銘●感謝 趣味●プリンチペッサ、ピアンカネーヴェの2匹のわんこと、散歩をしながらパン屋さんを見つけるのが一番の癒しです。Snow Man好きです。

Chicken News

Site Staff Award 2024 を受賞しました

血液・腫瘍内科で実施中の治験において当院の藤井伸治先生と藤井敬子先生、濱野CRC、奥田CRCがヤンセンファーマ社の「Site Staff Award 2024」を受賞しました。周辺病院との円滑な連携、CAR-T関連の疑義事項への迅速な対応などが高く評価されました。



CRC 濱野 可央里

この度、Site Staff Awardという素晴らしい賞をいただくことができました。短期間で症例が複数エントリーしたことで大変なこともありましたが、医師、輸血部や病棟のスタッフの皆さまにご協力いただき、患者さまへ治験製品を安全に届けられたこと、さらにこのような賞をいただけたこと大変嬉しく思います。



シリーズ 岡大治験 QMS実施に向けた取り組み Vol.3

Built-in Quality を育む
品質マネジメント活動の最前線

当部は、品質マネジメントシステム（QMS）の国際規格ISO9001の認証を受けており、治験の品質管理に対するスタッフの意識も高く、毎年さまざまな品質マネジメント活動を実施しています。今回のコラムでは、最近の主な活動をご紹介します。

根本原因分析のワークショップ

不適合事例に対して適切な是正・予防措置（CAPA）を講じるためには、根本原因を特定することが重要です。なぜなぜ分析は、トヨタ生産方式の一部として開発された手法で「5Why」と呼ばれ、「なぜ？」を5回繰り返すことで問題やトラブルの原因を深掘りします。ワークショップでは、過去に当院で発生した不適合事例を題材に、小グループでなぜなぜ分析にチャレンジしました。初めて参加するスタッフも多くいましたが、実際の事例を用いることで理解が深まり、不適合防止への意識向上にもつながる有意義な機会になりました。

検査オーダーの代行入力

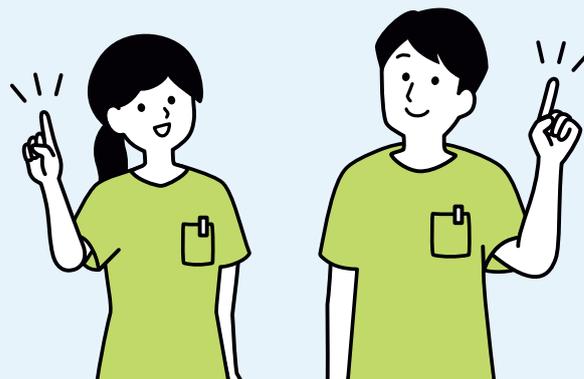
近年、治験の受託件数が大幅に増加し、それに伴い医師の業務負担も増えています。さらに、2024年4月に医師の働き方改革がスタートし、他職種へのタスク・シフト/シェアが求められるようになりました。特に実施計画書で規定された検査オーダーは保険診療と比べて複雑であり、医師にとって大きな負担となっていました。この状況を改善するため、2024年11月からCRCが治験担当医師の指示のもと検査オーダーを代行入力する体制を導入しました（代行入力の権限は当院所属のCRCに限る）。この取り組みにより、診療時間の短縮や業務の効率化が図られただけでなく、治験業務に対する医師の精神的な負担が軽減されるなど、早くも効果が表れています。

内部監査

当部では、QMSの継続的な改善を目的に年1回の内部監査を実施しています。今年度はホットピックである『DCT（分散型臨床試験）』をテーマに監査を行いました。DCTでは、訪問看護ステーション、治験薬の配送業者、デジタルツールのベンダーなど、新たなステークホルダーが登場するため、従来の医療機関中心の臨床試験と比べて、業務プロセスが複雑化しやすいです。そのため、リスクマネジメントの強化や手順の標準化が求められるとともに、関係者間での円滑なコミュニケーションがこれまで以上に重要になります。今回の内部監査でも、これらの視点から現行の業務プロセスを見直すことで、多くの気付きや改善のヒントを得ることができました。

臨床試験業界はGCPリノベーションの真っ只中ではありますが、2025年は当部がISO9001を取得してから20年という節目の年にあたります。これまでに根付いたクオリティカルチャーを強みに、部員一同さらなるBuilt-in Quality（プロセスへの質の作り込み）に邁進したいと思います。

品質管理部門 奥田 浩人



Every day is a good day

ひびこれ

櫻井部長の
日々は好日

5月の立夏の時期はとて過ごしやすい気候で、夏の始まりを感じられる季節です。毎朝の通勤や運動もすがすがしい気持ちになります。

これからだんだん夏が近づきますと、疲れを感じられたり、食欲がわかないこともあるかもしれません。そんなときに気軽にとれる栄養素として「ごま」のお話をしましょう。スーパーマーケットなどに行けば必ず入手できるごまですが、古くは古代エジプトで、5000年以上も前から栽培されていたとされており、薬（生薬）として使われた歴史もあるそうです。色や香りもさまざまで、炒ったり、すりつぶしたり、和えたり、肉、魚、野菜をとわず、どんな食材にも一味加えてくれるとても優秀な食材です。小さい粒の中には、脂質やミネラルが豊富で、疲れを和らげてくれるビタミンB・Eや、抗酸化作用を持つセサミンという栄養素も含まれ、鉄分の吸収を高めてくれます。鉄分の多い食材（ほうれん草）などと一緒にごま和えで食べるととてもいいですね。ちなみに、私は「ごま油」も好きです。食材を炒めるときに使ったり、そうめんつゆに少し混ぜたりすると、普段の食事も簡単に一段増しくらいのおいしさになります。ただしカロリーも高いため、成人の1日の摂取量は小さじ1〜2杯くらいが適量とされているため、とりすぎには注意です。

そんな優秀な食材のごまですが、最近「デザート系ごま豆腐」というジャンルの商品が店頭に並ぶようになり、知る人ぞ知る、新規の「ごま豆腐ファン」を増やしているとのこと。私は「くるみ味」のごま豆腐を好んで食べます。



IRBで承認報告された医薬品

2024.8~2025.2

一般名	商品名	適応(新規取得または追加)	治験実施診療科
バレメトスタットシル酸塩錠	エザルミア®錠50mg・100mg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(適応追加)	血液・腫瘍内科
マリバビル	リブテンシティ®錠200mg	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	血液・腫瘍内科
ベキサロテン	タルグレチン®カプセル 75mg	皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫(適応追加)	血液・腫瘍内科
モメロチニブ塩酸塩水和物	オムジャラ錠100mg・150mg・200mg	骨髄線維症	血液・腫瘍内科
フェンフルラミン塩酸塩	フィンテプラ®内用液 2.2mg/mL	Lennox-Gastaut症候群(適応追加)	小児神経科
アレクチニブ塩酸塩	アレセンサ®カプセル150mg	ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法(適応追加)	呼吸器外科
サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)	トロデルピ®点滴静注用200mg	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	乳腺・内分泌外科
メコバラミン	ロゼバラミン®筋注用25mg	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	神経内科
エンホルツマブ ベドチン	パドセブ®点滴静注用20mg・30mg	根治切除不能な尿路上皮癌(適応追加)	泌尿器科
マシentan/タダラフィル	ユバンシ®配合錠	肺動脈性肺高血圧症	循環器内科

cover photo

『春らんまん』

撮影者：IRB外部委員 古野 勝志 先生

赤磐市のドイツの森公園で撮影しました。春の公園内にはチューリップ、ネモフィラが満開を迎えており、その美しさに魅了されシャッターを切りました。大空に向かって悠然と咲いている花を下から見上げながら撮影しました。



治験推進部の方針

OUR POLICY

治験の質の向上を図るべく右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。

治験推進部ホームページでバックナンバーをご覧くださいませ。

<https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/>



ISO9001:2015 認証取得