

ws.Faculty of Medicine Kagawa University



さきえる、つながる、リードする。 香川大学医学部附属病院 香川県木田郡三木町池戸1750-1 発行人/病院長 横見瀬裕保

治験管理セシターの体制強化について

治験管理センター長 横井 英人

昨今、薬の効果などを調べる臨床研究の信頼性が大きく揺らいでいます。このことは、ある薬剤の臨床研究で、研究 データが不正に操作された可能性が発表されたことに端を発しています。そこで国立大学附属病院長会議から「臨 床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」が出されました。

この緊急対策では、各大学病院できちんとデータが管理できるようにするためのデータマネージャ等の人員配置 及び、臨床研究に際して症例登録や割付、データ収集等が可能でログ管理された臨床研究支援システム等のITシス テムの導入が必要であるとされています。

当院では、この文書で記載されている内容を重く受け止め、臨床研究推進支援の中心となる専任教員の配置や、治 験管理センターの人員増を行う方針を決定しました。これによりセンターの治験に関するマネジメント機能の強化並 びに、自主臨床研究のサポートを実施し、将来的に臨床試験のマネジメントを行う人材を養成したいと考えています。

治験管理センターはこれまで主に、製薬企業などからの治験依頼を引き受ける形で活動してきましたが、今年度か ら自主臨床研究などの一部サポートを開始することにしました。

国の承認を得るための臨床試験である治験は、非常に厳しい運用規則が定められ、不正防止のチェックも義務づ けられ、実施されています。しかし、治験ではない臨床研究の運用体制は未整備の部分がありましたので、当院でも上 記のように、この強化を開始することとなりました。

当院は大学病院として、診療に加えて研究・教育を行うことも使命としております。今後とも、患者さんから信頼さ れる診療を行うだけでなく、社会からも信頼される研究発信をして医学の進歩に貢献できるよう、励んで参ります。

完成した南病棟《特殊診療施設》

病院再開発推進室

3月に完成した南病棟内には先月の病院ニュースで紹介した一般病棟のほかに3つの特殊診療施設:救命救急セ ンター、集中治療部、心臓血管センターが配置されています。

救命救急センターは1階に配置されています。広い初療室、救急患者用ICUと病棟が一体となり、従来に比べ診療の 効率性が格段に上昇しました。また、大規模災害時のトリアージや救急診療に対応できるように、廊下とカンファレンス

ルームにも医療ガス設備を設置しまし た。これらにより地域医療拠点として の本院の機能が一層充実しました。

集中治療部と心臓血管センターは 3階に配置されています。集中治療部 が救命救急センターICUと分離し拡 充したことにより、術後ハイリスク患者 をはじめとする院内重症患者の診療 体制がより強化されました。心臓血管 センターは、心臓血管疾患患者に対 する集学的治療を行うため、南病棟完 成とともに新設されました。循環器内 科領域と心臓血管外科領域の連携に より、効果的な診療が実現されます。

南病棟は、6月30日開院予定です。



集中治療部



救命救急センタ-



心臓血管センター



救急初療室

臨床教育研修支援部の設立について

卒前、卒後及び専門教育を連動させたシームレスな医療人育成システムを構築し、本院の教育、研修水準の向 上を図り、地域医療に貢献できる高い能力を持つ医療人を育成することを目的に、平成26年4月1日より"臨床教 育研修支援部"が設立されました。初代部長として、正木 勉 副病院長(消化器・神経内科教授)が就任されて います。

2004年(平成16年)に新医師臨床研修制度として卒業後2年間の臨床研修が必修化され10年が経ちます。 地域医療および地方大学病院へ大きな影響が生じており、本院も当初は厳しい状況でありました。そこで平成18 年より卒後臨床研修センターの強化を図り、専任医師らが中心となり研修体制の向上に努めた結果、この10年 間で約320名の研修医が本院臨床研修に参加している状況です。今後は臨床研修修了後の専門研修を充実し、 地域医療に貢献可能な人材をより多く輩出できるように努めることが課題となっています。専門研修については、 2017年度(平成29年度)から新しい専門医制度が開始されます。本院として、いち早く対応するべく臨床教育 研修支援部を創設しました。基本領域専門医およびサブスペシャリティー領域専門医育成の為に、専門医制度の 指針に基づき魅力・特色ある研修プログラムを整備し、優れた専門医育成を目指します。

一方で、地域で働く医師を確保するには、卒業前から各地の地域医療を実地体験することが必要との考えか ら、平成22年度に卒前医学教育のガイドラインにおいて地域医療臨床実習が必修化されました。これに呼応する ように、香川県の地域医療再生基金の一部で本院に付置されたのが地域医療教育支援センターです。地域医療 学の修得と香川県内の地域で働くマインドの醸成を到達目標として、現在、県内10カ所の地域医療担当施設の 御協力を得て4年目の卒前地域医療診療実習を実施しています。今後も、医学部教育センター、高松市の寄附に よる地域包括医療学講座との協働により、アウトカムの向上を目指します。さらに、同様に香川県地域医療再生基 金によって平成24年4月、医学部にスキルスラボラトリー(臨床技能訓練施設)が開設・公開されていますが、この 管理・運用の強化のために、同センター内にスキルスラボラトリーマネジメント室が設置されました。教員(特命助 教)を配置し、香川県内の卒前・卒後の医療人の皆様の生涯学習に活用いただけるよう、各種シミュレータの整

備、講習会の支援、web予約システムの改 良など同ラボの機能を拡充してまいります。

臨床教育研修支援部の各部門が連携・協 力し、医師のスキルアップ・キャリアパスをサ ポートすることで、多くの優秀な医師育成を 目指し、香川県の地域医療の中心的な役割 を担う責務を果たします。関係各位の皆さ まにおかれましては、引き続き、本院の医師 育成についてご理解とご協力をお願いいた します。



すい臓がん治療の新しい展開

消化器外科 教授 鈴木 康之

日本人の約半数は一生のうちに1度は「がん」に罹患し、約3割が「がん」で死亡します。2年余前にも四国健康ナビで「すい臓がん」のお話をしました。内容は①「すい臓がん」はあらゆる「がん」の中で最もたちが悪く、症状が出る前に人間ドックや検診で早期発見し完全切除しないと治らないこと、②実際には切除できないケースが6~8割もあること、③完全切除できても約8割の患者様に再発があり、術後の抗がん剤による再発防止が必須であることでした。

最近、この超悪性の「すい臓がん」を、手術前に抗がん剤と放射線(術前治療)で弱めておいて、その後に続いて切除することで再発率を下げる試みが国内外の主要な施設で行われています。まだ大きな臨床試験の結果が出ていませんが、香川大学医学部附属病院でもこれまで8名の患者様に約2週間の術前治療を行い、7名の方が手術後に生存中で、6名の方は再発していません。この治療方法は「すい臓がん」治療成績を大きく改善する可能性があります。

一方、「がん」が周囲の重要な血管などを巻き込んで切除ができない場合(局所進行すい臓がん)も多いのですが、肝臓や離れたリンパ節などに転移がなければ抗がん剤と放射線治療を行い、その効果により完全切除できるケースが意外に多いこともわかってきました。11名の局所進行すい臓がんの患者様に抗がん剤と放射線治療を行い、治療後4名の方が切除でき、3名が再発なく生存中です。他にもまだ治療中で今後切除できる可能性を残している方もおられます。

このように手術前後に、あるいは切除できない場合に使用する抗がん剤も副作用が少なく、かつ有効性の高いものがいくつか開発され、治療成績全体を押し上げてくれるようになってきました。

日本における「すい臓がん」はこの50年ほどで2倍以上増加し、「がん」による死因のうち肺がん、大腸がん、胃がん、肝臓がんに次いで5番目に多い「5大がん」のひとつです。大変怖い病気ですが、早期発見といくつかの治療方法の組み合わせで、克服できるケースも増えてきました。詳しくは当科のホームページをご覧下さい。http://www.med.kagawa-u.ac.jp/~surgeryg/opinfo.html

毎日新聞「四国健康ナビ」H26.4.10掲載分を一部改稿いたしました。

肺癌の患者さんの希望をかなえられる治療を

呼吸器·乳腺内分泌外科 教授 横見瀬 裕保

私たちの合い言葉は、自分の最も愛する人に行う治療をアート(卓越した技術)、ハート(患者さんの身になって、心をこめて)、サイエンス(科学的根拠)に基づいて行うことです。私たちは診断、治療(抗癌剤治療、手術を含む)、再発時の治療まで責任を持って行っています。I期症例(早期の肺癌で、手術だけで治る可能性が高いです。)には完全鏡視下胸腔鏡手術を行い、術後の入院期間は7日前後です。進行肺癌に対する導入化学放射線治療後の手術数は100例を超え、その成績は世界に誇ることができます。特に縦隔リンパ節転移例、椎体・胸壁浸潤例の成績は良好です。気管気管支形成術、血管形成術も積極的に行っています。心血管系への浸潤例に対しては心臓外科の先生、椎体合併切除は整形外科の先生と協力して安全・確実・高水準な手術を行っています。また、遺伝子・蛋白解析に基づくオーダーメイド化学療法を肺癌手術全例に行ない、最大の治療効果・最小の副作用を追求しています。

年間の肺癌手術件数は2011年:134例、2012年:130例、2013年141例で、141例(2013年)うち胸腔鏡手術は112例(79.4%)にのぼりました。手術関連死亡率は約0.1%で、全国平均の約1/4です。1999年以降の肺癌手術例の5年生存率はIA期87.3%、IB期69.7%、II期44.0%、IIA期42.4%、IIB期43.6%、椎体浸潤例67.7%、縦隔リンパ節転移例52.4%と世界的な水準です。そのうち化学療法著効例の手術成績は85%と極めて良好でした。診断時手術不能と判断された進行肺癌に対し遺伝子解析に基づく化学療法を行い25例中21例に完全切除を行うことができました。これらの患者さんのうち67%の方の癌は完全(4例)、あるいはかなりの部分が消失しており、長期予後も良好です。患者さんの夢、希望がかなうようにチームー丸となって全力を尽くします。

毎日新聞「四国健康ナビ」H24.7.25掲載分を一部改稿いたしました。

「被災地医療支援報告」

派遣医師 リハビリテーション部 病院助教 山口 幸之助



今回、平成26年3月24日~28日の5日間、被災地支援として北茨城 市立総合病院の整形外科外来業務を行わせていただきました。

北茨城市は、福島第一原発から約75kmと近い位置にあり、また、地 震だけでなく津波の被害にもあった地域です。震災後は整形外科常 勤医が不在となり被災地支援の医師が週替わりで外来を担当してい る状態です。外来患者さんのほとんどは高齢者で慢性疾患の患者さ んが多いですが、中には骨折の患者さんなど外傷の患者さんも受診

震災から3年が経ってはいますが、病院内にはまだ段差が残っていたり、海側では流された家の跡地 が残っている場所があったりとまだまだ震災の傷跡が残っている状態でした。

され、手術適応の方には近隣(水戸、いわき)の病院へ紹介受診してもらうという状態でした。

そんな中でも病院のスタッフの方々はいつも笑顔で優しく接しておられ、この地域に残られた方々を支 えているという思いで仕事をされているという印象を受けました。

4月からは、近隣の病院の整形外科医が定期的に外来担当されるようになるということで、改善の兆し が見えてきているようです。この地域の医療環境が少しずつでも改善されることを切に願っております。





ストーマ・排泄リハビリテーション学会総会 会長當受當

看護部 皮膚・排泄ケア認定看護師 納田広美

平成26年2月20、21日に仙台で開催されました日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会総会 において「ストーマ造設例の患者属性とセルフケア確立の予測」について発表し、会長賞を頂きま した。今後もストーマケアの質向上が図れるよう自己研鑽を積み、ストーマを有する患者さんがより 自分らしく生活していけるよう支援していきたいと思います。

臨床研究に関するご案内

医学部倫理委員会委員長 医薬品等臨床研究審査委員会委員長

香川大学医学部附属病院では、診療に伴って取得した患者さんの貴重な個人情報を含む記録や尿·血液等の検査試料、生検組織(内 視鏡検査で検査のために採取した組織等)又は摘出組織等の試料が発生します。

それら記録試料等を本院は、医療機関としてだけでなく、教育研究機関として所定の目的に利用させていただきたいと思いますので、 患者さんのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

前向き研究(研究を立案、開始してから新たに生じる事象について調査する研究)に患者さんの情報を利用する場合は、書面により患 者さんの同意をいただくことといたします。後向き研究(過去の事象について調査する研究)の場合は下記URLに示しております。

利用目的の中に同意しがたいものがある場合は、1階外来ロビー内個人情報相談窓口または各診療科までお申し出ください。特段のお 申し出がない場合は、上記の利用目的のために患者さんの個人情報を利用することに対して同意が得られたものとさせていただきます。

●臨床研究に関するご案内URL

http://www.med.kagawa-u.ac.jp/~hospital/gairai/rinsyokenkyu.html

イベントカレンダー H26.6~7月 予定表

月日		時間	場 所	名称及び内容	担当	連絡先
6/2		18:00~19:15	医学部管理棟4階 会議室1	緩和ケア学習会・緩和ケアエキスパート研修	腫瘍センター	(087)891-2054
6/10	汉	14:00~15:15	病院地下1階 患者図書室 オリーブの郷	肝臓病教室	地域連携室	(087)898-2417
7/2	水	18:30~	病院外来診療棟1階 玄関ホール	第8回七夕コンサート	医事課	(087)891-2053
7/18	金	14:00~16:00	病院地下1階 患者図書室 オリーブの郷	がん患者サロンセミナー	がん相談支援センター	(087)891-2473

看護師·助産師 80名寒

平成26年7月1日(火)~ 平成27年1月13日(火)

試験日	心暴締切日
7月19日 	7月8日 火
8月22日金	8月12日火
10月24日金	10月14日火
11月28日益	11月18日 火
平成27年1月23日益	平成27年1月13日火

お問合せ先 087-891-2013(医学部総務課人事係)

編集委員会(50音順)

荒井(検査)、一條(経営)、岡田(総務)、 加藤(放射線)、白神(麻酔)、中妻(看護)、 濱本(外来)、芳地(薬剤)、松本(看護)、 村上(病棟)、安友(管理)、横井(情報)、 吉野(医事)

〔委員長 横見瀬病院長〕