

治験管理センター長
筧 善行

【治験管理センター Newsの発刊にあたって】

香川大学医学部附属病院治験管理センターは、患者さんとともに新しい医療を切り拓くお手伝いをしております。臨床試験（治験）と申しますと人体実験を想起される方もおられるかと思えます。しかし、新しい治療薬や治療法が開発されてきますと、本当にそれがヒトにとって有益なものか（たとえば、がんを縮小させたり、血圧を正常化させたりすることができるか）を確認する必要があります。そのためには動物実験だけでは不十分で、実際の患者さんを対象とした臨床試験（治験）が必須となります。

当センターでは治験コーディネーター、医師、薬剤師、看護師、検査技師、事務職員一同が一丸となって患者さんの人権と安全の確保のもと、質の高い臨床試験の実践と円滑な遂行のためにできる限りの支援をさせていただきます。

事務部門としては、治験に関する記録と保管はもとより、「医薬に関する自主臨床研究」のIRB（治験審査委員会）審査のための諸手続き・保管管理並びに「製造販売後調査」の審査のための諸手続きを行っております。

病院内外の皆様方と情報を共有することで、より適切な臨床試験が遂行されるよう「治験管理センター News」を創刊いたしました。

どんな些細なことでもご指摘あるいはお尋ねいただければ幸いです。



【第1回臨床研究セミナーのお知らせ】 !!

～臨床研究の補償保険を中心に～

「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)が改正され、2009年4月1日から施行されました。改正指針の施行により補償措置が義務化され、同年6月のQ&Aの改訂では保険加入がより明確に説明されました。

当院では、「医薬に関する自主臨床研究」の仮審査時に保険加入の案内、見積りを行なっています。

今回の研修では、2009年4月1日施行された「臨床研究倫理指針」の改正のポイントおよび臨床研究保険の概要と加入手続きを説明します。

日 時 2010年4月13日(火) 18:00～19:00

場 所 医学部 臨床講義棟2階

対 象 臨床研究に携わる研究者(主任研究者、分担研究者に該当する研究者、予定者)
☆事前申し込みは不要です。

講演内容 「臨床研究に関する倫理指針改正のポイントについて」
薬理学教授 西山 成先生

「臨床研究における補償保険について」
有限会社国大協サービス 藤井 昌雄事業部次長

臨床研究に携わる研究者は必ず、受講してください。

問い合わせ先 医学部附属病院治験管理センター(内線3070,3074)
医学部総務課企画調査係(内線2028,2029)

CRC(クリニカルリサーチコーディネーター)とは?

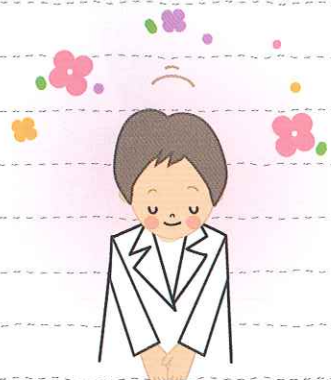
治験管理センターには、CRCと呼ばれるスタッフがあります。治験が円滑に実施されるよう、医師や患者さんに対して様々なサポートを行う専門スタッフです。

患者さんが治験に関して分からないこと、悩んでいること等を、CRCに何でもお気軽にご相談いただくことができます。

また会計や来院スケジュールの管理など、患者さんの診察がスムーズに行われるようお手伝いをします。

治験コーディネーターとも言います。

よろしくお願いします。



平成21年度 治験奨励賞の病院長表彰

香川大学医学部附属病院における治験において、数多くの契約件数を実施した研究者を表彰する「治験奨励賞」が今年度から創設されました。平成22年3月3日(水)に表彰式が行われ、石田病院長から表彰状と目録が授与されました。

石田病院長から「香川大学附属病院は、研究機関として治験を中心とした臨床研究を今後さらに活性化していきたい。治験を実施する先生方も日常診療の上にさらに負担が増えて大変でしょうが、がんばっていただきたい。」とのお言葉をいただきました。

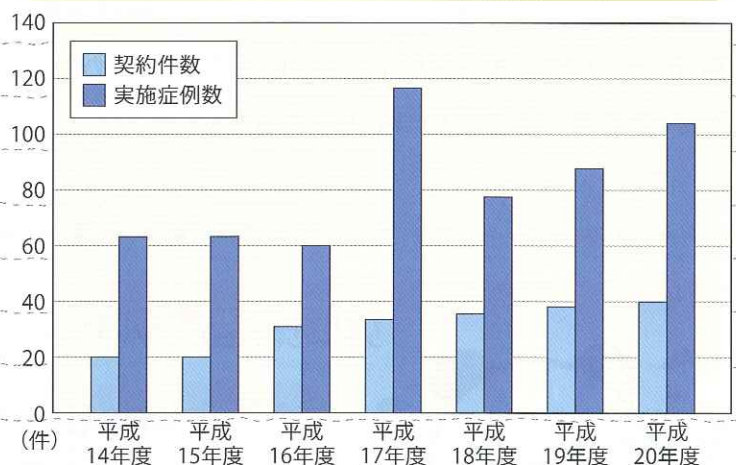
平成21年度の表彰者は10件以上の治験を実施した土橋浩章(内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科)をはじめ中村祐(精神科神経科)、伊藤進(小児科)、白神史雄(眼科)、杉元幹史(泌尿器・副腎・腎移植外科)の5名(敬称略)となりました。

治験は実施する担当医師等の負担が多いにもかかわらず、それが業績等になかなか反映されないことがあり、インセンティブが高くありません。今回は平成20年度、21年度と治験の実績が出ているので、インセンティブとして先生方にお返しすることになりました。

今後は、治験の内容や質なども考慮した奨励賞の選考基準を取り入れ、さらに本賞を充実したものに発展させたいと考えております。治験管理センターとしては、研究者の先生方に新しい医療の一翼を担う「治験」を積極的に受けていただき今後もこうした表彰制度が継続できるよう念願しています。

治験管理センター職員一同、日夜奮闘されている先生方へのご支援に更なる協力を惜しまない所存でございます。

治験実施実績



第1回(平成21年度)治験奨励賞表彰式

左から 土橋浩章(内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科)、中村 祐(精神科神経科)、
寛 善行(治験管理センター長)、石田俊彦(病院長)、伊藤 進(小児科)、白神史雄(眼科)、
杉元幹史(泌尿器・副腎・腎移植外科)(敬称略)



治験管理センター 10周年

治験管理センターが1999年9月8日に開設されて以来、10年の歳月が経過しました。

10周年の記念の展示



治験審査委員の方々からいただいた色紙

お薬ができるまでを
分かりやすく展示しました。



【治験管理センターってどこ?】

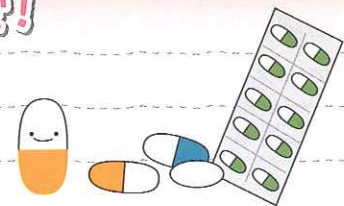
ここで、治験管理センターの場所を紹介します。治験管理センターは外来ホールから病棟に向かう廊下にあります。場所をご存じない方もいらっしゃるようです。“地域連携室の隣”と申し上げたほうがわかりやすいようです。この機会に、ぜひ、ご記憶ください。いつでもお立ち寄りください。



10周年記念のキャラクター決定!



命名 CRP (しーちゃん)
Clinical Research Panda



みんなに愛されるパンダをモチーフに作成しました。名前はCRCの最後のCをPandaのPに変えてCRPのしーちゃんです。

しーちゃんとともに親しみやすい治験管理センターを目指したいと考えます。

今回は、創刊号拡大版をお届けしました。今後も、このNewsで治験管理センターの紹介やお知らせをお届けいたします。ご意見・投稿も歓迎いたします。

香川大学医学部附属病院 治験管理センター

〒761-0793 香川県木田郡三木町大字池戸1750-1

Tel:087-891-2345 Fax:087-891-2375

ホームページ: <http://www.kms.ac.jp/~yakuzai/CTMcenter/index.html>

メール: chicken-b@med.kagawa-u.ac.jp