



治験管理センター 副センター長就任のご挨拶

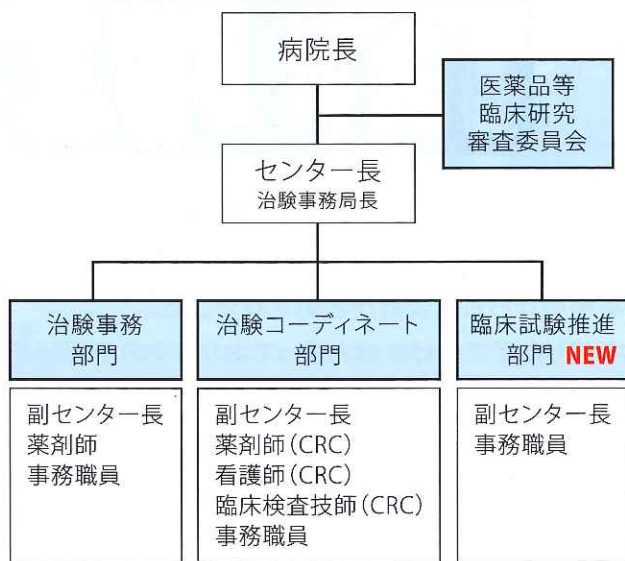


治験管理センター
副センター長
(臨床試験推進部門)
土橋 浩章

平成24年5月1日付けで治験管理センター臨床試験推進部門副センター長を拝命致しましたのでご挨拶申し上げます。

皆様ご承知の通り高度な診断技術や新しい薬などが次々と開発されています。しかしながらこれらの医療技術の進歩には、実際の患者さんに直接介入して安全性と有効性を調べる臨床治験(開発治験)が欠かせません。開発治験に参画することは患者さんへの違った形の貢献になり得るかと思じます。加えて開発治験に参画する事で外部資金の獲得にもつながります。一方で研究者(医師)主導型の臨床研究も新たな診療のエビデンス作りをする上などで不可欠な業務であり、当施設でも沢山の臨床研究が行われています。

治験管理センター組織図



これらの業務は大学病院である当施設の特性を生かした社会貢献の一つかと認識しております。地方からのエビデンスが軽視される時代は終わりました。当施設からも沢山のグローバルに通用するエビデンスが出せる時代になっていると存じます。

千田彰一病院長、白神史雄治験管理センター長、田宮 隆治験審査委員会委員長のご指導を頂戴し、円滑な治験管理センターの運営に微力ながら参画させていただきたいと存じます。

治験(研究)担当医師・治験依頼者・CRC・事務局・薬剤師・看護師の皆様の更なるご協力ご指導をいただきますよう心よりお願い申し上げます。

治験と臨床研究の違いとは?

国民・患者の協力を得て、薬の有効性と安全性を調べることを「臨床試験」といい、中でも新薬の承認、認可のために行う臨床試験を「治験」と呼びます。治験には3つの段階(相=フェーズ)があり、第I相試験では健康人・患者を対象にして、安全性と薬物動態を調べます。第II~III相試験では、該当の患者を対象に、治療を兼ねた有効性、安全性の試験を行います。このほか、医薬品の製造販売後に実施する治験を「製造販売後臨床試験」と呼びます。「臨床研究」は、臨床試験よりもさらに幅広く、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者の生活の質の向上などを目的に、主に大学病院の医師などが行う医学研究を指します。



治験啓発キャラクター ちけん君

第3回 治験奨励賞表彰式

2012.3.14

本年度も治験責任医師・分担医師の先生方をはじめ関係者の皆様には治験実施にご協力をいただきまして、誠にありがとうございます。



～CRCも加わって～

前列左から 西谷・安藤・山本・笠井
鈴木・西本

第3回(平成23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・呼吸器内科講師)
中村 祐(精神科神経科教授)
千田 彰一(病院長)
白神 史雄(眼科教授・治験管理センター長)
杉元 幹史(泌尿器・副腎・腎移植外科准教授)
森田 順子(治験管理センター CRC・看護師長)



去る3月14日に、「第3回 治験奨励賞」の表彰式が行われました。今回は、欠席された藤田章子(前:治験管理センター事務局)を含む6名の表彰が行われました。

また、今回は治験の協力者としては欠かせないCRCと事務局からも代表者が表彰されました。

今後とも医師・CRC・事務局が三位一体となって、治験を盛りたてていければと思っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

現在募集中の治験

対象疾患名	診療科
糖尿病黄斑浮腫・網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫 加齢黄斑変性症	眼科
大うつ病・軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症 高度アルツハイマー型認知症	精神科神経科
带状疱疹後神経痛	麻酔・ペインクリニック科
前立腺癌・腎癌	泌尿器・副腎・腎移植外科
肺動脈性肺高血圧症・活動性関節リウマチ(予定)	内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科
神経膠芽腫	脳神経外科(医師主導)

※詳しくは当センターまでお問い合わせください。

第4回 臨床研究セミナーのご報告

平成24年3月26日(月)に開催しました「第4回臨床研究セミナー」に約100名の方々のご参加をいただきまして、誠にありがとうございました。

今回は、お二人の先生をお招きして、松井 健志先生(国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 研究倫理研究室長)から「研究倫理の基本的な考え方」について、田代 志門先生(東京大学大学院医学系研究科 医療倫理学分野 特任助教)から「臨床研究におけるインフォームド・コンセント」についてご講演をいただきました。



松井先生



田代先生

両先生のお話から、研究者の立場でどのように倫理を考えるのか、中心は被験者の保護であり、「研究」に求められる厳格なルールにできるだけ沿って遂行するべきだということ。また、臨床におけるインフォームド・コンセント(IC)とは、十分な話し合いに基づく被験者の同意のことであり、そのプロセスは研究終了まで持続するものであるということ、説明同意文書は研究者や研究組織を守るためにあるのではなく、被験者の研究参加の意思決定を支えるためにあるのだということ、研究者には「被験者の意思決定に真に資するものは何か」という観点からICプロセスを繰り返し吟味すること(基本は情報・理解・自発性という3つの要素)が求められている、といった内容でした。

また講演後は、質疑応答があり、参加者より多くの意見が出され大変充実したセミナーとなりました。



第5回 臨床研究セミナーのご案内

日時 2012年 9月24日(月) 18:30~20:00

場所 医学部臨床講義棟 2階

対象 臨床で研究に携わる全職員・学生

講演 『臨床研究の今後の方向性』

国立病院機構 大阪医療センター 院長 **楠岡 英雄** 先生

※多数のご参加をお待ちしております※



4ページの問題の答え

- | | | | |
|--------------|--------|----------|-----------------|
| 1. (1) 資料・情報 | (2) 平易 | (3) 承認 | (4) 結果 |
| 2. (1) 意思 | (2) 角度 | (3) 自由意思 | (4) 同意文書 (5) 署名 |

GCPワンポイントレッスン



治験を進めるに当たって、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)の知識は欠かすことができません。

※治験ではGCPを遵守することが法律で義務付けられています※

そこで、今回から、GCPワンポイントレッスンのコーナーを設けて、皆様とともに学習していけたらと思っています。皆様も日常の研究場面に思いをはせながら是非、振り返ってみてください。

では、次の問題の穴埋めに挑戦してみてください。

1. 同意・説明文書が作成され、承認されるまでの流れ

1. 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼をする前に説明文書を治験責任医師となるべき者が作成するために、必要な(1)を治験責任医師となるべき者に提供し、その作成に協力すること。
2. 同意説明文書には、できる限り(2)な表現を用いなければならない。
3. 同意説明文書は必ず治験(試験)実施医療機関の治験(臨床試験)審査委員会等の(3)を得て用いなければならない。
4. 治験(臨床試験)審査委員会等で審査後、(4)が通知される。

2. インフォームド・コンセント

被験者の参加の(1)決定に必要な、臨床試験に関するあらゆる(2)からの説明がなされた後に、当該臨床試験に被験者が自発的に(3)によって参加することを確認する過程。インフォームド・コンセントは、(4)に(5)と日付が記入されていることによって記録として効力を発する。

答えは…3ページ下段に掲載 GCPパスポート教本より抜粋

活動報告・予定



2012.8.25(土)に、「第3回 四国地区治験推進連絡協議会」が高知市で開催されました。「高度医療から医師主導治験へ」「安全性情報の取り扱い」をテーマにした特別講演に刺激を受け、また、「日常業務を振り返り明日に活かそう」を目標にしたグループワークでは、多くの方々の経験や知恵を聞くことができ、大変実りある一日になりました。

参加にあたりご尽力いただきました高知大学 臨床試験センターの皆様にご心よりお礼申し上げます。来年は香川県で開催予定ですので、次へつなげていけるよう、センター一同、今から気合いが入ります。



2012.9.1(土)、2(日)に、「第12回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が埼玉市の大宮で開催されます。当センターからCRCが参加予定ですので、ご報告できればと思っています。



今回は、No.5 夏号をお届けしました。皆様のご意見・投稿も歓迎いたします。今後とも治験管理センターをよろしくお願いいたします。

うどん県  それだけじゃない 香川県 

香川大学医学部附属病院 治験管理センター

〒761-0793 うどん県(香川県)木田郡三木町大字池戸1750-1

Tel:087-891-2345 Fax:087-891-2375 (内線:3070、3074)

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

メール: chicken-b@med.kagawa-u.ac.jp

