

治験実施優秀者表彰



前列（左から）永井 将弘（臨床薬理センター長）、檜垣 實男（病院長）、園部 貴美（看護部）

後列（左から）大蔵 隆文（第二内科）、越智 博文（老年・神経内科）、三宅 映己（第三内科）、
徳本 良雄（第三内科）、福田 光成（小児科）

当院で実施された治験において、多くの症例を担当した医師を表彰する「治験実施優秀者表彰」（治験実施優秀者の病院長表彰制度）が平成26年6月20日に行われました。表彰者は、平成25年度に5症例以上を実施した医師上位5名の大蔵隆文（第二内科）、越智博文（老年・神経内科）、徳本良雄（第三内科）、福田光成（小児科）、三宅映己（第三内科）となりました（野元正弘〔薬物療法・神経内科〕は表彰者制度の提唱者であり、永井将弘は臨床薬理センター長であるため辞退）。また、昨年度より導入された部門賞においては、Phase I 試験における夜間・休日の被験者対応等に対し、積極的な支援体制を評価された看護部が受賞しました。

市民公開講座「病気とくすり」 開催報告

毎年恒例となっております市民公開講座「病気とくすり」を、平成26年6月22日（日）にいよてつ高島屋9階ローズホールにて開催いたしました。

この講座では、「もっと知りたい最新治療」をテーマに岩城寛尚助教、松原圭一准教授、岡靖哲准教授が以下の内容で講演を行いました。

〈演 題〉

「ここまで来ている再生医療」

愛媛大学大学院 臨床研究探索医学講座 岩城寛尚助教

「流産を繰り返したなら聞いてみよう～習慣流産の治療」

愛媛大学医学部附属病院 周産母子センター 松原圭一准教授

「不眠治療の落とし穴～睡眠薬はどう使う？」

愛媛大学医学部附属病院 睡眠医療センター 岡 靖哲准教授

写真や動画を用いた説明は大変わかりやすく、皆さん熱心に聴講されました。

今回の講座も多くの方から好評をいただきました。残念ながら参加いただけなかった方は、「愛大病院治験ネットワーク（愛称：愛ネットワーク）」のホームページにムービーを公開予定ですので、ご覧ください。過去に開催された公開講座の映像も一部ご覧いただけます。

〈アドレス〉 <http://www.ehime-network.com/public/movie.html>

次回は、平成27年5月10日（日）に、いよてつ高島屋9階ローズホールにて開催予定です。次回もぜひ皆様お誘い合わせの上、ご参加ください。



岩城 寛尚 助教



松原 圭一 准教授



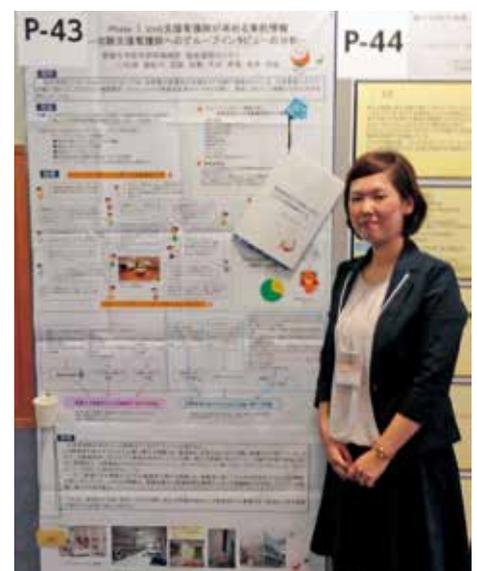
岡 靖哲 准教授

臨床薬理センター発表報告

第14回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2014 in 浜松

平成26年10月4日（土）から2日間、「第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が、アクトシティ浜松にて開催されました。当院からは、CRC仙波が「Phase I Unit支援看護師が求める事前情報—治験支援看護師へのグループインタビューの分析—」という題でポスター発表を行いました。

夜間・休日の被験者対応が必要となるPhase I 試験において、当院では、他部署との協働が必要不可欠となっております。今回の分析を通して、他部署のスタッフが、治験の支援を行う上で求める情報を知ることができました。今回の結果を活かし、今後も治験を円滑に実施できるよう支援していきたいと思っております。



創薬・育薬セミナー 開催報告

平成26年に開催した創薬・育薬セミナーの中から、外部の講師をお招きしたセミナーをご報告いたします。

平成26年3月17日（月）に院内で、第22回創薬・育薬セミナーを開催いたしました。

講師として、高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター 熊谷直子先生をお招きし、「臨床試験のデザインと統計手法」というテーマで無作為化並行群間試験を例にデザインの説明や、T検定、カイ二乗検定などの統計手法についてご講演いただきました。臨床試験・臨床研究に関わっている多くの教職員の出席があり、熱心に学んでいました。

このように当院では、多くの教職員が臨床研究・臨床試験に関する知識の向上に努めております。

* 臨床研究・臨床試験の責任者となるには、申請時点でセミナー（創薬・育薬セミナー等）を受講済みであることが必須条件の一つです。



熊谷 直子 先生

平成26年10月30日（木）に院内で、第24回創薬・育薬セミナーを開催いたしました。

講師として、国立病院機構四国がんセンター臨床研究センター 山下夏美先生をお招きし、「臨床試験におけるサンプルサイズの考え方の基礎」というテーマでご講演いただきました。目的を明確にして研究計画を立てることの重要性や、サンプルサイズを計算する手順などを解説してくださいました。具体的な研究の例をもとに説明をしていただき、非常に分かりやすく、すぐに役立つご講演でした。質疑応答では、参加者から質問が活発に出され、大変有意義なセミナーとなりました。

今後もこのようなセミナーを開催していく予定ですので、臨床研究の実施を考えている方、臨床研究に興味をお持ちの皆様のご参加をお待ちしております。



山下 夏美 先生

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

わが国では、人を対象とする医学系研究において、適正な実施を図るため「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」が定められています。しかし、近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、指針の見直しが行われ、両指針が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として統合し、平成26年12月22日に公布されました。施行は、平成27年4月1日を予定（モニタリング業務については、同年10月1日施行予定）しておりますので、臨床研究を実施・計画されている方は改正点にご注意ください。また、主な改正のポイントは以下の通りです。

①インフォームド・コンセント等に関する規定

研究対象者の負担やリスクに応じたインフォームド・コンセントの手続きが整理されました。

②モニタリング・監査に関する規定

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究について、モニタリングや必要に応じて監査の実施が求められています。

③研究に関する試料・情報等の保管に関する規定

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管が求められています。

④教育・研修の規定

研究の実施に先立ち、また研究期間中も適宜継続して、必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならないとされています。

ご不明な点は臨床薬理センターまでお問い合わせください。

セミナー開催のご案内

—市民公開講座「病気とくすり」—

日時 平成27年5月10日（日）13:30～15:30

会場 いよてつ高島屋 9階 ローズホール

内容 ジェネリック医薬品・糖尿病・頭痛（予定）

受講料無料・申込み不要

詳細はホームページにて随時お知らせいたします。



—第6回臨床研究・治験四国協議会—

開催日 平成27年8月22日（土）

会場 愛媛大学 南加記念ホール/法文学部講義棟（城北キャンパス内）

四国の4県で順に開催されており、平成27年度は愛媛にて開催いたします。

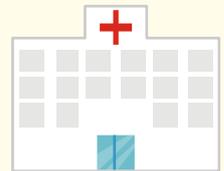
詳細はホームページにて随時お知らせいたします。

主催 愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター

徳島大学病院 臨床試験管理センター

香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター



臨床薬理センターへのご意見・ご要望などをお寄せください

愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

TEL: 089-960-5914. 5920 (ダイヤルイン)

FAX: 089-960-5910

ホームページ <http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

