



治験実施優秀者表彰



前列（左から）荒木 博陽（薬剤部）、三浦 裕正（病院長）、岡 靖哲（睡眠医療センター）
後列（左から）日浅 陽一（第三内科）、越智 博文（老年・神経内科）、村上 正基（皮膚科）、
永井 将弘（臨床研究支援センター長）

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）を平成28年7月12日に行いました。表彰者は、平成27年度に7症例以上を実施した医師上位5名の岡靖哲（睡眠医療センター）、越智博文（老年・神経内科）、村上正基（皮膚科）、西川典子（薬物療法・神経内科）（欠席）、日浅陽一（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、永井将弘は臨床研究支援センター長であるため辞退。）

また、部門賞においては、薬剤部がCRCとの連携や柔軟な対応を評価されて受賞しました。外来処方の一包化、事前の処方準備による待ち時間の短縮、被験者のコンプライアンス維持への尽力、抗がん剤等の治験における治験薬調製担当者としてのトレーニングへの参加は、質の高い治験実施に繋がりました。

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28年6月12日（日）に、いよてつ高島屋9階ローズホールにて開催しました。

この講座では「もっと知りたい最新治療」をテーマとして、以下の講演を行いました。

「二足歩行の宿命？ -ひざ痛の予防と治療-」

愛媛大学医学部附属病院 整形外科 日野 和典 特任講師

超高齢化社会を迎える日本において、要支援・要介護の一因となっているのが、変形性関節症、骨折であり、中でも直立二足歩行の宿命とも言える「変形性膝関節症」について、予防と治療の面から捉えた講演でした。

「変形性膝関節症」は、病期に応じた治療法の選択が重要となりますが、筋力の強化、運動習慣は、どの病期においても有効な予防・治療手段であり、健康寿命を延ばすためには不可欠であることの説明がありました。

また、手軽にできる運動療法の紹介もあり、来場者もその場で身体を動かし、会場が一体となって楽しく学ぶことができました。



日野 和典 特任講師

「婦人科がん・治療の最新トピックス」

愛媛大学医学部附属病院 産婦人科 松元 隆 講師

最新のトピックスとして、子宮頸がんの予防と卵巣がんの最新治療についての講演がありました。

日本において、子宮頸がんの検診率はもとより、ワクチン接種率も先進国の中で最も低く、近い将来日本は、世界で唯一の子宮頸がん大国になる懸念があるそうです。

卵巣がんについては、血管の新生を阻害する分子標的薬を使って、再発を抑えることができるようになり、現在は様々な新しい分子標的薬が開発中であることや、当院で行っている治験・臨床試験についての話がありました。



松元 隆 講師

「ジェネリック医薬品を安心して飲んでいただくために」

愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 田中 亮裕 准教授

ジェネリック医薬品を服用するにあたり、患者さんが抱く「不安感」を解消すべく、薬剤師の視点から分かりやすく説明がありました。

ジェネリック医薬品の価格が先発品と比べて安いのは、国が価格設定をしているからであり、品質に応じた価格ではなく、効き目や安全性は変わらないことや、先発品と同じ基準をクリアした工場ではしか生産できないことについて学びました。

また、水なしで飲めるようにしたり、サイズを小さくするなど、患者さんが服用しやすいように、独自の工夫を凝らしたジェネリック医薬品の優れている点の紹介もあり、新しい情報を得ることができました。



田中 亮裕 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ご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下記URLにて一部ご覧いただけます。

<http://www.ehime-network.com/public/movie.html>

次回は、平成29年7月2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うえ、ご参加ください。

創薬・育薬セミナー 開催報告

平成28年3月28日（月）に院内で、第28回創薬・育薬セミナーを開催しました。講師として、NPO法人 オール・アバウト・サイエンス・ジャパン代表理事の西川伸一先生をお招きし、「研究不正の構造分析」というテーマで論文の不正・捏造の現状と背景についてご講演いただきました。

治験においては、ポジティブデータだけで論文が書かれる傾向にあり、不正が多い現状を構造分析の観点から捉えてお話をされました。研究者を取り巻くメディアや政府など、不正の背景にも問題点があり、根本的な見直しが必要であることを拝聴することができました。

臨床試験・臨床研究に関わる多くの教職員が出席し、興味深い内容を端的にお話しいただき大変分かりやすく有意義なセミナーとなりました。



西川 伸一 先生



平成28年6月に院内で、臨床研究クオリティマネジメント部主催の「自主臨床研究におけるモニタリング担当者研修会」（第29回創薬・育薬セミナー）を開催し、院内のモニタリング担当者に臨床研究の適正な実施を確保するための講義と実習を行いました。

平成28年12月9日（金）に院内で、第30回創薬・育薬セミナーを開催しました。講師として東京医科歯科大学先進倫理医科学開発学分野の教授 吉田雅幸先生をお招きし、「臨床研究と個人情報保護法」というテーマでご講演いただきました。

ゲノム情報や病歴等の個人データも保護の対象となる個人情報保護法の改正に伴う論点・問題点や、適切な指針見直しの必要性について認識を深めることができました。

各国の倫理審査体制を比べて、倫理審査委員会の現状についてもお話をいただき、倫理審査の集約化が未整備である日本の倫理審査の質的ばらつきや、臨床研究の遅延の問題を取り上げ、集約化の必要性について改めて考える良い機会となりました。



吉田 雅幸 先生



今後もこのようなセミナーを開催していく予定です。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ので、臨床研究の実施をお考えの方など、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。

臨床研究支援センター発表報告

～第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2016 IN 大宮～

平成28年9月18日（日）、19日（月・祝）に「第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が「クオリティを担う一員として今何をすべきか？～分業と連携～」のテーマのもとに、埼玉県の大宮ソニックシティで開催され、当院からは2名のCRCが下記のタイトルでポスター発表をしました。

「外来化学療法室を使用した治験への取り組み」 宮脇 和美

「広告を媒体とした被験者募集における院内の対応」 藤田あけみ



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が改正となり、平成29年5月30日より施行されます。指針等を遵守し、適正な研究の実施に努めていただきますようお願いいたします。

改正点については厚生労働省ホームページ（下記URL）をご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

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29年7月2日（日）13:30～15:30

会場 いよてつ高島屋 9階 ローズホール

受講料無料・申込み不要

詳細は臨床研究支援センターのホームページにて随時お知らせします。



臨床研究支援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 臨床研究支援センター

〒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/>

