



治験実施優秀者表彰



前列（左から）松元 隆（産婦人科）、三浦 裕正（病院長）、日浅 陽一（第三内科）

後列（左から）北澤 理子（病理部）、越智 博文（老年・神経内科）、

永井 将弘（臨床研究支援センター長、西川 典子（薬物療法・神経内科）の代理）

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29年7月10日に行いました。表彰者は、平成28年度に7症例以上を実施した医師上位5名の日浅 陽一（第三内科）、松元 隆（産婦人科）、越智 博文（老年・神経内科）、西川 典子（薬物療法・神経内科）（欠席）、徳本 良雄（第三内科）（欠席）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、病理部が、抗がん剤治験の実施に伴い、病理組織標本作成の依頼が増加する中、急な依頼にも迅速に対応し、円滑に治験を実施できたことを評価され受賞しました。今後も治験への貢献が期待される部門でもあります。

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29年7月2日（日）に、いよてつ高島屋の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。

「ちょっと怖い脂肪肝！ －非アルコール性脂肪性肝疾患の診断と治療－」

愛媛大学医学部附属病院 消化器・内分泌・代謝内科学 三宅 映己 講師

近年の生活習慣の変化は、肥満や糖尿病、高血圧など様々な生活習慣病を増加させており、その中でも、非アルコール性脂肪性肝疾患についての話がありました。

アルコールを飲まないのに生じる脂肪肝には、日本国内で推定1,000万～2,000万人の患者がおり、脂肪摂取量や相対的な摂取カロリーの増加、運動不足などが原因と考えられているそうです。

糖尿病や心臓の病気の発症を増加させたり、適切な脂肪肝の治療が行われないと、肝硬変や肝不全、肝臓癌へ進行することが証明されており、早期発見、治療介入の重要性を知ることができました。

また、病気の予防方法や診断方法、治療法の紹介もありました。



三宅 映己 講師

「成人期ADHD・治療の最新トピックス」

愛媛大学医学部附属病院 精神科 河邊 憲太郎 助教

成人期の注意欠如・多動症（ADHD）と最新の薬物療法についての講演がありました。

主として子どもの疾患として長く扱われてきたADHDですが、近年、成人期ADHDを含めた大人の発達障害が注目されるようになり、治療には精神療法や行動療法、環境調整などの心理社会的治療と薬物療法があるとのことでした。

ADHDに一定の効果がある薬物療法において、薬は小児に対して承認後、成人にも適応が拡大され、今もなお、新しい開発が進められているといった情報も得ることができました。



河邊 憲太郎 助教

「認知症の診断と治療

－アルツハイマー型認知症・血管性認知症について－

愛媛大学医学部附属病院 精神科 清水 秀明 特任講師

高齢化に伴い患者数が増加し、身近な病気となっている認知症について、症例をもとにした診断と治療の説明がありました。

認知症には、記憶障害から始まるアルツハイマー型と、脳梗塞や脳出血といった脳の血管が原因で起こる血管性のものがあるそうです。

根本的な治療法が見つかっていないアルツハイマー型は、早期発見して、将来の症状の進行に備える対応が必要となり、血管性のものは、高血圧症や糖尿病などの基礎疾患を十分にコントロールすることで予防可能となることを学びました。



清水 秀明 特任講師

スライド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。

次回は、平成30年7月1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。皆様お誘い合わせのうえ、是非ご参加ください。

創薬・育薬セミナー 開催報告

平成29年5月16日（火）に院内で、臨床研究に係る倫理指針改正に関するDVD上映会を第31回創薬・育薬セミナーとして開催しました。

同年4月に岡山大学病院で開催された「倫理講習会」での、国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理研究室の田代 志門先生による「個人情報保護法改正に伴う研究倫理指針の改正について」の講演を上映しました。（岡山大学と田代先生の了解のもと上映。）

個人情報保護法の改正に伴い、人を対象とする医学系研究の倫理指針が平成29年2月28日に改正されました。改正指針の施行日5月30日以降に開始する研究はもとより、実施中の研究においても改正指針に対応している必要があります、特に、個別の同意を得ずに複数の医療機関から診療情報を集めている研究では、対応が必須とのことでした。

今回のDVD上映は、指針の改正のポイント、各研究において対応が必要か否か、どのような対応が必要かを理解するうえで大変参考になりました。

平成29年12月26日（火）に院内にて、第32回創薬・育薬セミナーを開催しました。

講師に、聖マリアンナ医科大学の山野 嘉久先生をお招きして、「医師主導治験の計画と実施～希少難病HAMを例として～」をテーマにご講演いただきました。

医師主導治験を実施するにあたり、患者さんの信頼・協力、データの集積、治験薬の有効性・安全性に関する理論的根拠、企業との連携などが必要であることを、先生ご自身の経験を基にお話をされました。

今後の医師主導治験の実施に向けて、有益な情報を得ることができました。



山野 嘉久 先生

平成30年1月24日（水）に院内にて、第33回創薬・育薬セミナーを開催しました。

講師に、国立がん研究センターの田代 志門先生をお招きして、「臨床研究法施行後の臨床研究のあり方について」をテーマにご講演いただきました。

臨床試験に関する不適切事案をきっかけに臨床研究法が成立したこと、対象となる特定臨床研究、臨床研究実施基準、認定臨床研究審査委員会の要件について説明がありました。

施行後はこれまで以上に、研究者と倫理審査委員会の責任が問われるようになることを認識しました。



田代 志門 先生

臨床研究・治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あり、2015年4月1日施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、少なくとも年に1回程度の教育・研修を受けることが望ましいとされています。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17回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋～

平成29年9月2日（土）、3日（日）に「第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が「原点をみつめて新たな一歩へ ～変わらずにいること、変えていくこと～」のテーマのもと、愛知県の名古屋国際会議場で開催され、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。

「愛媛大学医学部附属病院における電話Remote Monitoring導入後の課題」

日野 千秋

コメント：他施設の治験スタッフや製薬企業の方から多くの質問をいただきました。さまざまな視点から臨床研究のサポートができるよう、視野を広げたいと思います。

「同意補助説明から同意取得までの記録の実態調査と今後の課題」

山内 紀子

コメント：完結での確であり、また再現性のある記録を残すことの難しさを改めて感じました。皆様からいただいた意見を参考にし、当センターの同意プロセスの記録について見直していきたいです。



臨床研究法について

臨床研究法が平成29年4月14日に公布され、平成30年4月1日に施行されます。法令遵守のうえ、適切に研究を実施されますようお願いいたします。

詳しく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/0000163417.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30年7月1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

<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

