

臨床研究支援センター News

第21号

治験実施優秀者表彰



後列左から中村 行宏(第二内科代理出席)、廣岡 昌史(第三内科)、三浦 徳宣(泌尿器科)、宇佐美 知香(産婦人科) 前列左から田中 守(薬剤部)、杉山 隆(病院長)、永井 将弘(臨床研究支援センター長)、松元 隆(産婦人科)

今年度の治験実施優秀者表彰の受賞者は、 2021年度に7症例以上を実施した医師上位5名 の松元 隆(産婦人科)、宇佐美 知香(産婦人科)、 三浦 徳宣(泌尿器科)、廣岡 昌史(第三内科)、 濱口 直彦(第二内科)となりました。

部門賞においては、通常の業務に加えて、多く の治験業務(治験薬管理、調剤、トレーニング 等)や、治験薬保管庫の追加設置等に貢献の あった薬剤部が受賞しました。

来年度からは、現行の優秀者表彰の選定基準 を見直し、治験内容などを考慮した新たな選定 基準で選考を行う予定です。







初

(泌尿器科)

濱口医師

このたびは、このような名誉ある賞をいただき、誠にありがとうございます。この場をお借りして、臨床研究 支援センターの方々、優秀なCRCの方々、外来、病棟のスタッフの方々、そして何よりご参加いただいた 患者さんに感謝申し上げます。治験治療にかかわらせていただいて、グローバルで行われている治療開発 に、微力ながら加われていることを大変うれしく思います。泌尿器がん領域でも、近年多くの薬剤が使用で きるようになってきましたが、まだまだアンメットニーズのある領域です。治験薬が患者さんの治療選択肢を 広げ、そして患者さんの笑顔につながるよう引き続き汗をかかせていただければと思います。 今後とも、どうぞよろしくお願いいたします。

この度は大変ありがとうございました。担当CRCの皆様の 全面的なサポートのもと表彰いただきましたが、本来ならば **臨床研究支援センターの皆様が表彰されるべきものと思い** ます。この場を借りてお礼申し上げます。







8月23日開催 創薬・育薬セミナー(WEB)

東北大学大学院 文学研究科社会学専攻分野の田代 志門 先生に、「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」という演題でお話をしていただきました。

今回の倫理指針改正を、診療情報の活用に関わる規制全体 の中で捉え直し、現状について解説していただき、当院だけ ではなく他施設からも多くの参加がありました。

e-ラーニングでも公開していますので、興味がある、もう一度 聞きたいという方は是非ご活用ください。

※e-ラーニングは愛媛大学の教職員のみ視聴可能です ☞Modle3.5 Home画面一番下のコースカテゴリーをクリックし、2022 年度・教職員向けコース→附属病院→2022-2023第41回創薬・育薬 セミナーの順で進んでください。

121名が で参加 社会学等均分别 田代 志門

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



用語の説明や指針改正による留意点をわかりやすく解説 いただき大変勉強になりました。

医療情報を扱う法律がないため、個人情報保護法の3年ごとの見直しが あるというご説明に得心しました。「個人情報保護法のホームページを見 て改正点を確認し、指針の改正点を先読みする」というお言葉に、はっとさ せられました。3年後にはガイダンスの発出を待つばかりでなく、情報収集 し、備えたいと感じました。 データマネージャー 宇都宮 里香

♠ 学会参加報告

治験四国協議会in香川(WEB)~分散型臨床試験DCTの現状と今後の在り方~

シンポジウムに参加する前は、COVID-19の流行により注目されている分散化臨床試験Decentralized Clinical Trial (DCT) について、「最近よく聞くけどDCTって何?患者さんが来院しなくてもいいなんて、どうやってやるの?」程度の知識しかな かった私でしたが、今回、DCTの基本的な考え方や各手法、今後の課題について学びDCTについて具体的に理解を深め ることができました。また、DCTがCRCに求めることや在り方についても考える機会となりました。 CRC宮脇 和美

臨床薬理学会 中国・四国地方会 (WEB) ~創発研究のススメ~

7月2日開催

「新型コロナウイルスに対応する中で見えてきたこと」と題し、データベースロック前のみに制限したオンサイトモニタリン <mark>グやW</mark>ebミーティングの状況などを発表しました。四国他大学から、リモートモニタリング、患者の来院に依存しない方<mark>法</mark> (かかりつけ医と委受託契約、治験薬自宅配送など)、CRCは貸与PCで在宅ワークなどがありました。時代は今、訪問は <mark>リモート</mark>へ、紙は電子へ、リスクに応じたモニタリング、CRAや被験者の訪問を如何に減らすかです。当センターも、時<mark>代</mark> に沿った体制の見直しが必要です。 CRC山内 紀子

新メンバー紹介



沖田 朝美

初めて治験に携わることとなり、 治験コーディネーターの役割の 大きさに圧倒され、日々、先輩方 から学ばせていただくことばかり です。看護師としてのスキルも 発揮しながら、これから少しでも 早く仕事を覚えられるよう努めて いきたいと思います。

よろしくお願いいたします。



沖野 真季

治験業務に携わるのは初めて で、1から学ばせていただいてお ります。治験において、薬剤師と してお役に立つことができれば 幸いです。まだまだ分からない こともありますが、先輩方を頼り にして早く一人前になれるよう 努力していきたいと思います。 よろしくお願いいたします。



遥香 秋山

CRCとして働き始めたばかりで分 からないことも多くありますが、 先輩方のようなCRCになれるよう に頑張ります。また、看護師とし て患者さんが安心して治験に 参加することができるような サポートができるようになりたい と思っています。 よろしくお願いいたします。



横田 裕之

2021年11月に愛大病院に入職 し、翌年6月より臨床研究支援 センターに配属となりました。 治験に携わるのは初めてで、 色々と不慣れなこともあると思 いますが、日々勉強しながら 頑張りたいと思います。 どうぞよろしくお願いいたします。

センターの分室ができました!

当院では治験の増加に伴い、 2019年夏からSMOと契約を結び、 EP綜合のスタッフ(CRC、事務) が、30件以上の治験のフルサ ポートと院内CRCの補助業務など に従事しております。

2022年1月に臨床研究支援セン ターの分室が完成し、EP綜合ス タッフの拠点となっています。



東口自動ドアの 手前右側38が入口です







•**•**•**•**

CRC 推しグッズ

日々仕事に追われるCRCですが、それぞれが工夫しながら自分達の仕事をこなしています。 仕事中に役に立つグッズや、激務の合間にほっとできる癒しグッズ等の CRCのお薦めを紹介していきます。

何かと直筆で署名をする機会が多いCRC業務。少しでも自分の字をきれいに書きたい、残したいときに お薦めなのがこのボールペンです。書きやすさと、丁度いい細さ(0.5mm)で、美文字に署名できます!(S)



今年度からセンターNEWS編集部を一新し、新たなメンバーで作成しました。 読み手の方に興味を持ってもらえるよう、真面目に、楽しく、分かり易いを モットーに作成していきたいと思います。少しでも多くの方に手に取っても らい、当センターや、治験について興味を持っていただければ幸いです。 編集チーム一同

愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

ご意見・ご要望などをお寄せください

https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/



細さは色々選べます

ぺんてる エナージェル