



臨床研究支援センターNEWS

2023.12

Vol.22

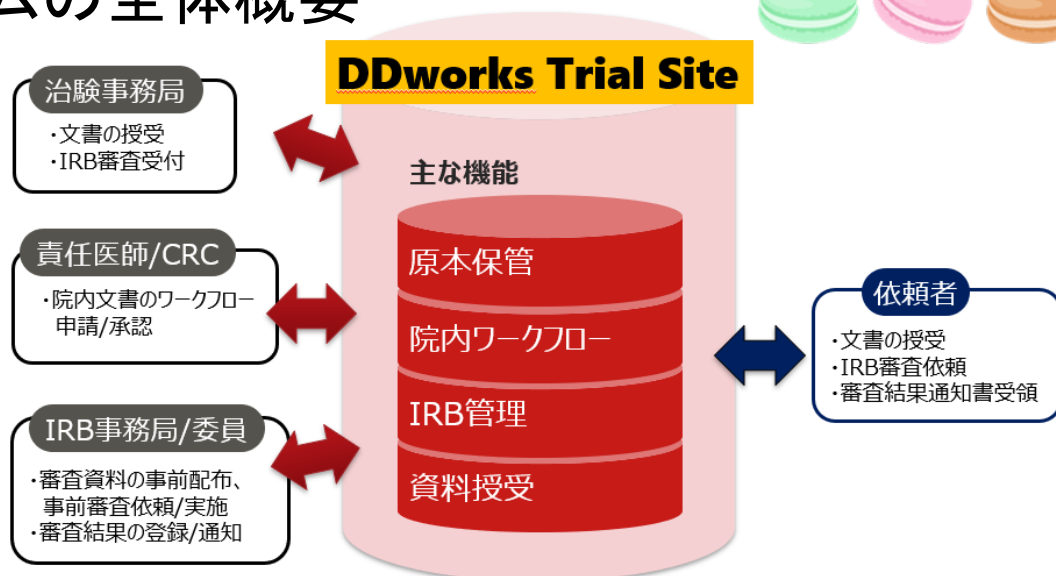
DDworks Trial Site を導入しました

当院では治験に関する統一書式等の治験関連文書を電磁的に取り扱うため、富士通のクラウドシステム「DDworks Trial Site」を導入することとなりました。

2023年11月の治験審査委員会で審査対象となる新規治験より、治験関連文書の電磁的授受・保管を原則実施しています。継続中の試験は、12月IRB申請分からシステムに移行します。

責任医師の先生方におかれましては、システム内での安全性情報の見解確認、治験関連文書の承認・確認等を行っていただくようになります。

システムの全体概要



システムの使用について

- 保管文書は、原則電子保管とします
- 新たに手順書を作成しました
(臨床研究支援センターホームページにアップしています)
<http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

- ・ 愛媛大学医学部附属病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順
- ・ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
- ・ 治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト
* 製薬協が公開している電磁化SOPとチェックリストに準拠*

- 依頼者とのやり取りは、Q&A機能もご使用いただけます
- 安全性情報はシステム内で見解を確認します

責任医師の先生方へお願いです♡

IRB書類（統一書式等）はDDworks上の運営に変更になりました。
DDworksからお知らせメールが届きますが、DDworks Trial Siteのホーム画面へのアクセスを習慣化して、交付書類の確認をお願いいたします。
重篤な有害事象報告は、24時間以内に依頼者に報告する義務がありますので、引き続き速やかな対応にご協力ください。



センター長より ～ Phase I Unit 稼働しました！～

今年も早くも終わろうとしておりますが、臨床研究支援センターにとっては何かと変動のあったこの一年でした。

一つ目は治験関連文書電磁化システム「DDworks Trial Site」の導入です。2022年9月に治験資料保管庫を増設しましたが、近年の治験数の増加、治験資料保管期間の長期間化などにより、現状のままでは保管庫もすぐに一杯になってしまうことが危惧されておりました。その解決策として治験関連文書電磁化システムを導入することとなり、2023年11月から運用開始となっております。システムに慣れないうちは治験責任医師や臨床研究倫理審査委員会の委員の皆様にはご不便をおかけするかもしれませんが、ご協力よろしくお願いいたします。

二つ目は新型コロナウイルスの流行も下火になり5類感染症に移行したことから、久しぶりにPhase I Uniteを稼働することができたことです。海外の製薬会社が開発した内服薬を用いたパーキンソン病患者さんを対象とした第I相治験実施のためPhase I Uniteを使用しました。久々の第I相治験に加え、複雑なプロトコルのためPhase I Uniteの運用、治験の実施に大変苦労しましたが、臨床薬理神経内科医師、臨床研究支援センタースタッフ総出で対応し、また眼科、救急科、看護部、検査部、薬剤部、医事課など多くの診療科、診療支援部門、EP総合の協力の下、無事に終わることができました。日本国内では当院のみで実施した治験のため、日本におけるドラッグ・ロス、ドラッグ・ラグの解消にわずかですが貢献できたのではないかと自負しております。

マンパワーの問題、働き方改革への対応など当センターの状況も決して順風満帆なわけではありませんが、来年は少しでも多くの治験を支援できるよう引き続き体制を整備していく所存ですので、ご理解のほどよろしくお願いいたします。



(センター長 永井 将弘)



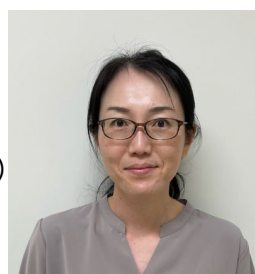
愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センターPhase I Unit

臨床研究支援センターPhase I Unitは、2010年に日本ではじめての大学病院の中にある臨床研究専用病棟として開設されました。薬を専門に研究する医師が各診療科の専門医師とともに治療研究を行い、体内での薬の吸収・排泄(PK:pharmacokinetics)と薬の効果と副作用(PD:pharmacodynamics)を早期に調べる(POC:Proof of concept)施設です。

統計相談はじめました！！

より質の高い医学研究（基礎研究、臨床研究）のため、生物統計家による相談を開始しました。臨床研究に関する相談(目的に合った研究デザイン、解析方法の選択、症例数の決定など)および基礎研究に関する相談（実験結果の統計解析など）を受け付けております。

- 非常勤医師 山下 夏美
- 日程
毎週火曜日（原則第3火曜日を除く）
10：00～16：30（受付は15：00まで）
- 対象
新たに研究を計画されている方
統計解析でお悩みの方 など
- ご相談受付



山下 夏美 医師

7月より統計相談をはじめさせていただきます。相談内容は、データの整理の仕方、解析方法、結果の解釈、統計ソフトの選び方・使い方、これから始める研究の評価項目や症例数の設定など、様々です。相談の中で、大学ならではの研究の幅広さに触れ勉強させていただきます。研究者の皆様とのコミュニケーションを大切に、楽しく、より質の高い研究につながるよう支援を心がけてまいります。お気軽にご連絡ください。

臨床研究支援センター cttc@m.ehime-u.ac.jp

第42回 創薬・育薬セミナー 2023年7月11日開催

演題:「統計相談はじめます！」
講師:非常勤医師
山下 夏美



研究計画をしっかりと立てることが大切です。
研究の立案段階でもご相談ください！

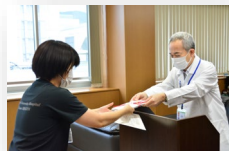
統計相談をはじめるとにあたり、山下夏美先生に統計学についてご講演いただきました。
セミナーの様様をMoodle4.0に掲載いたしましたので興味がある方、もう一度聞きたいという方は是非ご活用ください。

※e-ラーニングは愛媛大学の教職員のみ視聴可能です。
Moodle4.0



治験優秀者表彰

Congratulations!



後列左から、高木 剛造(医事課)、宮上 眸(産婦人科代理出席)
前列左から、三宅 映己(第三内科)、永井 将弘(臨床研究支援センター長)、杉山 隆(病院長)、加藤 高英(第二内科代理出席)

今年度の治験実施優秀者表彰の受賞者は、2022年度に新規同意取得数の最も多かった上位5名の医師、山本将一朗(第二内科)、三宅映己(第三内科)、宇佐美知香(産婦人科)、山之内純(第一内科)、森本明美(産婦人科)が受賞しました。部門賞においては、治験の診療費用請求に係る適切な手続きを担う医事課が受賞しました。



第二内科
山本 将一朗 医師

このたびは治験優秀者の表彰をいただき誠にありがとうございます。野上教授、山口教授のご指導のもと、愛大病院の呼吸器内科で治験が進められていることを嬉しく思います。患者様の為であり、かつ、若い医師に治験に携わる機会をくださっていることを、治験に携わる皆様に感謝いたします。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。



第一内科
山之内 純 医師



この度は、表彰いただきありがとうございました。当院には様々な希少疾患の患者さんが通院されています。希少疾患の患者さんにも新たな治療選択肢を提示できるよう、これからも治験業務に携わっていきたいと考えています。



産婦人科
宇佐美 知香 医師

婦人科悪性腫瘍の治験に携わっています。他科の先生、臨床研究支援センター、検査部門など様々な方の協力を得て安全に円滑にすすめることができおり日々感謝しています。婦人科腫瘍に対する分子標的薬やICIなどの治療は更に普及すると考えられ、今後も積極的に治験に取り組んでいきたいと思っています。



産婦人科
森本 明美 医師



この度は誠にありがとうございます。治療探究・医療貢献ができるのは、一重に臨床研究支援センターの皆様のサポートのおかげです。婦人科領域でも治療が複雑化し、なお一層慎重な対応が必要です。今後も引き続きよろしくお願いいたします。



第三内科
三宅 映己 医師

治験実施優秀者 同意取得最多賞を受賞して、ご協力を頂きました多くの患者様、医療従事者、治験コーディネーターの皆様にご心から感謝申し上げます。治験は新しい薬や治療法の開発に不可欠です。今後も開発される治療薬に期待を寄せながら、積極的に治験に参加し、新しい治療法の開発に貢献していきたいと考えています。



医事課 治験担当
渡邊 恭子

この度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。治験の契約ごとに請求が異なり苦労することもあります。今後も治験の円滑な実施に向け、CRCの皆様とより良い連携を取り正確な費用請求に努めて参ります。

第13回 臨床研究・治験四国協議会 in 徳島

2023年9月2日開催

参加
しました

2023年9月2日（土）に、徳島大学大塚記念講堂にて開催された、第13回臨床研究・治験協議会に参加しました。久々の対面でのディスカッションで、他大学の取り組みなど情報交換ができ、とても有意義な時間を過ごしました。帰りは参加したメンバーで阿波踊り会館に立ち寄り、阿波踊りを体感して、心も体もリフレッシュできました。

CRC 仙波 真紀子

予告！！ 第14回 臨床研究・治験四国協議会 in 愛媛

2024年8月31日（土）

対象：医療機関で治験・臨床試験を実施、支援されている方。

または予定されている方。四国地域以外の方も是非ご参加ください。



新メンバー紹介

株式会社EP総合のメンバーが増えました!!



(後列左から)
原井 望、玉井 直、磯田 美幸、篠崎 裕美、軍場 麻紀
(前列左から)
竹田 佳代、藤田 将人、窪田 真衣子

治験事務局業務を担当させていただきます、藤田将人と申します。皆さまのお役に立てますよう、頑張っております。どうぞよろしくお願いいたします。

(藤田 将人)

CRCアシスタントとして業務しております、磯田美幸と申します。日々勉強し、皆様のお力になれるよう努めてまいります。どうぞよろしくお願いいたします。

(磯田 美幸)

治験事務局業務を担当させていただきます、原井望と申します。微力ながら皆様のお役に立てるよう、頑張っております。どうぞよろしくお願いいたします。

(原井 望)

今年の3月よりCRCとして治験に携わらせて頂いております、窪田真衣子です。治験分野は初心者ですが、前職の看護師精神を活かし、被験者さんに寄り添いながら邁進してまいります。どうぞよろしくお願いいたします。

(窪田 真衣子)

2022年7月から愛媛大学病院にて治験業務を担当させていただいております、軍場麻紀です。皆様から優しくご指導いただきながら日々業務にあたっています。これからもよろしくお願いいたします。

(軍場 麻紀)

2023年5月より、治験業務を担当させていただくこととなりました、竹田佳代と申します。CRCとして働きはじめたばかりで分からないことも多いですが、早く一人前のCRCになれるよう努力いたします。よろしくお願いいたします。

(竹田 佳代)



今年10月よりCRCとして働き始めました。初めて携わる業務のため未熟ではありますが、相応の知識と技術を身に付けられるよう精進したいと思います。よろしくお願いいたします。

(玉井 直)

2022年5月より愛媛大学病院で治験を担当させていただいております、篠崎裕美と申します。院内のスタッフの方々と協力し、お役に立てるよう頑張りますのでどうぞよろしくお願いいたします。

(篠崎 裕美)

M子の日常 その①

私はCRC歴12年のM子。
担当プロトコルは
主・副担当合わせて14件、
患者は21人担当している。

担当診療科

・呼吸器内科
・泌尿器科
・消化器内科
・臨床薬理神経内科



・産婦人科
・小児科
・精神科

ちけん君の解説

臨床研究支援センターの
治験受託数は 96件
診療科は 12診療科

これらの治験を
院内CRC 14人
事務局 3人
派遣CRC 10人
事務局 4人
(株式会社EP総合)
で支援してるんだよ。



多くの患者さんのスケジュール
を管理しなければいけない。



だけど...治験以外での
来院の把握が抜けがち
(※あくまでもM子の場合です。)

対応する被験者が多い分、
スケジュールを把握するのが大変
なんだね。
治験のスケジュール以外でも、有
害事象で他科を受診したり、合併
症のフォローで受診することもある。
治験薬投与後の後観察期間が
長い場合が多いので、
把握するのも
一苦労なんだ。



次号に続くよ

編集後記

今回はNo.22をお届けしました。
Phase I Unit稼働にあたっては、各部署から応援と
ご協力をいただき、心から感謝申し上げます。
実施の詳細については、次号で特集予定です。
今後とも臨床研究支援センターをよろしくお願いいたします。

(臨床研究支援センター 広報チーム)



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



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