



臨床研究支援センターNEWS

2025.2

Vol.23



治験優秀者表彰

Congratulations!



三宅映己(第三内科)

後列左から、江口真理子(小児科)、森本明美(産婦人科)、三浦徳宣(泌尿器科)
前列左から、永井将弘(臨床薬理神経内科・臨床研究支援センター長)、杉山隆(病院長)、日浅陽一(第三内科)

今年度の治験実施優秀者表彰の受賞者は、2023年度に最も登録数の多かった上位5名(同数含む)の医師、日浅陽一(第三内科)、三宅映己(第三内科)、永井将弘(臨床薬理神経内科・臨床研究支援センター長)、森本明美(産婦人科)、三浦徳宣(泌尿器科)(敬称略、順不同)が受賞しました。

部門賞は、多くの部門において多職種と協力して治験に携わった、小児科治験チームが受賞しました。

第三内科 日浅 陽一 医師

当科では、非アルコール性脂肪肝炎(NASH、現在はMASHに改名)の臨床試験が増加しています。MASHは適応薬が無いアンメットニーズの疾患で、正確な診断が難しく、精査の結果、対象外となる脱落率が高いため、患者さんのご理解が必要です。ご尽力をいただいている治験コーディネーターの方々に心より御礼を申し上げます。

臨床薬理神経内科 永井 将弘 医師

今回受賞できたのは、ひとえに多くの関係者の協力のおかげです。Phase I unitを使用した治験でしたが、夜間の採血・検体処理、バイタル測定、心電図検査など私が今まで経験した治験の中で一番複雑で手間のかかる内容でした。臨床薬理神経内科医局員、臨床研究支援センタースタッフ、看護師、事務部門などの強力な支援のおかげで無事完遂することができました。この場を借りて改めて心より感謝申し上げます。

産婦人科 森本 明美 医師

治験を円滑に実施ができておりますことに心より感謝申し上げます。臨床研究支援センターの方々を筆頭に、専門知識を持つ先生方、各部署のスタッフの皆様のサポートのお陰です。今後も積極的に治験に携われますと嬉しく、引き続きご支援をよろしくお願いいたします。

第三内科 三宅 映己 医師

このたび、治験実施優秀者賞を受賞することができ、大変光栄に思います。ご協力いただいた患者様方に心より感謝申し上げます。今後も医療の進歩に貢献してまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

泌尿器科 三浦 徳宣 医師

このたびは、このような素晴らしい賞をいただき誠にありがとうございました。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、そしてご参加いただいた患者さんに感謝申し上げます。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。



治験優秀者表彰

【部門賞】小児科治験チーム

Congratulations!



リハビリテーション部



小児科 医師



小児科外来 看護師



受賞理由

小児治験は希少疾患であり契約症例数は少ないながらも、治験期間は長期の場合が多く、被験者だけでなく介護者を介した評価項目は複雑で評価に時間を要するが、小児科外来やリハビリテーション部の協力によりスムーズに治験が実施されている。



小児科治験チーム 代表 江口 真理子 医師

この度は治験実施優秀部門賞の表彰を頂き誠にありがとうございます。臨床研究支援センター、リハビリ部門、看護部など多方面よりご協力を頂き小児疾患の治験に携わることができており、皆様と一緒にこの賞をいただけたことを嬉しく思います。これからも積極的に治験に取り組んでいきたいと思っておりますので、今後ともよろしくお願いいたします。



CRC Award



Congratulations!

当センターのCRCがMSD株式会社様より治験への対応を評価され、「CRC Award」をいただきました。

MK-3475-B21試験にて、CRC Award賞を頂戴し誠に光栄に思います。先生方を始めとする、いつもサポートいただいた皆様のおかげです。本当にありがとうございます。今後も自分なりに努力して仕事に精進していきます。

三崎



三崎 麻衣子



山内 紀子



臨床研究支援センター発表報告

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo

2024年9月15日（日）、16日（月）に「医療と私たちの未来予想図Ⅱ ～知の創造－具現化－商業化 Wakkaのごとく～」のテーマのもと、札幌コンベンションセンターにおいて開催され、当院のCRCも参加し、ポスター発表をしました。

第1相試験における短期非常勤看護師を雇用した支援体制の構築



山内 紀子

Phase I Unit に被験者6名が入所する試験で、被験者の安全と夜間検査を確実に実施する体制構築のため、入所17日間に11名の非常勤看護師を雇用した初の取り組みを発表しました。必要な体制は試験毎に異なりますが、人材は限られています。第1相試験実施施設として人材をどう確保しどう活用するか、都度必要な体制を柔軟に検討する必要があると考えています。

看護師CRCと応援看護師が協働した夜間の治験



仙波 真紀子

昨年Phase I Unitで経験した夜間の治験について、応援看護師との協働をテーマに発表しました。リーダーCRCとして被験者の安全を第一に考えつつ、治験の手順を遵守することの大変さと、責任の重さを痛感しました。また夜勤帯での報告・相談体制は今後の課題となりました。口頭での発表は緊張しましたが、北海道を満喫することができました。



臨床研究推進部門を設立しました



当センターでは大学教育戦略推進により、臨床研究推進部門を設立し、井原 康貴 特任講師が就任しました。

就任の挨拶

2025年1月より、臨床研究支援センター臨床研究推進部門に着任いたしました。

このたび、地元である愛媛県で教員として研究に携わる機会をいただけたことを、大変嬉しく思います。

これまで、大規模データベースを用いた観察研究をはじめとする、幅広い臨床研究の支援に携わってきました。そして、様々な分野の研究者と協力し、それぞれの医療ニーズに応じた課題解決に取り組んできました。

今後も、これまでの経験を活かし、臨床研究の研究デザインや統計解析の支援を通じて、より質の高い研究を推進していきます。また、医療の発展に寄与するとともに、患者さんにとって最適な治療を提供できる環境を整える一助となれるよう努めていきます。これからよろしくお願いします。



井原 康貴 特任講師

統計相談 好評実施中！！

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行っています。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：臨床研究支援センター

cttc@m.ehime-u.ac.jp



山下 夏美 医師

研究計画時の評価項目や症例数の設定、データ整理の方法、解析結果の解釈、統計ソフトの選び方・使い方など、多岐にわたるご相談をいただいております。大学ならではの幅広い研究に触れながら、研究全体が実務的にうまく進み、質の高い成果につながるよう、統計学的な観点からどのような支援が可能か日々学ばせていただいております。1回の相談は30分から1時間程度で行っております。お気軽にご連絡ください。

創薬・育薬セミナーを実施しました

第43回 創薬・育薬セミナー 2024年4月23日開催

「臨床研究を適正に行うための基礎知識」
臨床研究支援センター センター長 永井 将弘

「臨床研究にかかる申請等手続きについて」
研究協力課 臨床研究チーム 城戸 智美

臨床研究を開始して結果をまとめるためには、正しい手順を踏むことが大切です。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和6年4月1日一部改訂）の最新の情報を入手して研究を実施してください。

臨床研究は、倫理指針と臨床研究法、本院での審査と中央一括審査、倫理審査委員会の承認と病院長の実施許可など、手続きの仕組みが複雑です。ご不明な場合はお問い合わせいただき、適切な手続きを行ってください。

第44回 創薬・育薬セミナー 2024年9月26日開催

「研究計画時に考えておきたい統計学的事項」
四国がんセンター臨床研究センター
がん予防・疫学研究部 臨床疫学研究室医師
山下 夏美 先生

統計相談時に頂いた質問から、研究計画時に考えておきたいポイントをご紹介します。まず、研究目的に適した研究デザインと評価指標を選択することが重要です。その際、割合と率の違いなど、用語の正確な理解も不可欠です。データの収集方法や欠損値への対応方法は事前によく検討することで、データ分析と結果の解釈がより円滑になります。質の高い研究を目指し、研究計画を立てることを心がけてください。



継続的にeAPRINまたは創薬・育薬セミナーを受講してください。

※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



新メンバー紹介

副センター長就任の挨拶

2024年4月1日付けで臨床研究支援センター副センター長に就任いたしました。

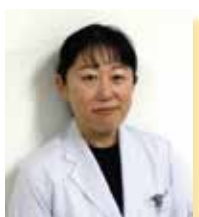
今まで薬剤業務や医療安全業務に携わってきましたが、今までとはまた異なる視点をもって 薬剤管理や治療に携わることも多く、業務全体を把握するにも四苦八苦しております。しかしながら今までで経験したことを生かせる場面もありますので、新しい風を吹かすことができればと思っております。臨床試験は新薬を患者さんに届けるためには欠かすことのできないステップであり、倫理的かつ科学的に実施され、その信頼性が確保される必要があります。

愛媛大学医学部附属病院におけるすべての治験が、より円滑に実施できるようサポートさせて頂きま



副センター長 乗松 真大

臨床研究支援センターに、CRC1名・事務担当1名、
治験施設支援機関の(株)EPLinkから、CRC1名・事務担当1名が加わりました。



2024年2月より治験事務局業務を担当させていただいております。初めての事ばかりで学ぶ事が多く大変ですが、皆様のお役に立てるように一生懸命頑張りたいと思います。

よろしくお願いいたします。



4月より、臨床研究支援センターでCRCとして治験業務に携わらせていただいております。看護師時代とは違い、CRC独特の用語や業務も多く日々奮闘しています。先輩方のようなCRCになれるよう努めていきたいと思っています。

よろしくお願いいたします。



治験事務局業務を担当させていただいております武田萌と申します。

日々勉強し皆様のお力となれるよう一生懸命努力してまいります。どうぞよろしくお願いいたします。



9月よりCRCとして働き始めました。

CRCとして働き始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になれるよう努力していきます。よろしくお願いいたします。

臨床研究支援センター 事務担当
山本 美佐子

臨床研究支援センター CRC
西山 みどり

株式会社EPLink 事務担当
武田 萌

株式会社EPLink CRC
沖田 玲佳

治験薬承認報告 (2022年12月～2024年11月)

当院で治験を実施し、新規承認または適応追加された薬剤をご紹介します。
ご協力ありがとうございました。

商品名 (適応)	実施 診療科	承認日	商品名 (適応)	実施 診療科	承認日
タバリス®錠 (慢性特発性血小板減少性紫斑病)	第一内科	2022年12月23日	酢酸亜鉛 顆粒 (ウィルソン病)	第三内科	2024年2月15日
ベスレミ®皮下注シリンジ (真性多血症)	第一内科	2023年3月27日	ルミセフ®皮下注 (掌跖膿疱症)	皮膚科	2023年8月23日
ビキセオス®配合静注用 (急性骨髄性白血病)	第一内科	2024年3月26日	ミチーガ®皮下注用 (結節性痒疹)	皮膚科	2024年3月26日
アピガン®錠 (重症熱性血小板減少症候群)	第一内科	2024年6月24日	キイトルーダ®点滴静注 (局所進行子宮頸癌)	産婦人科	2024年11月22日
リブテンシティ®錠 (臓器移植後の難治性サイトメガロウイルス感染症)	第一内科	2024年6月24日	クービピック®錠 (不眠症)	睡眠医療センター	2024年9月24日
ハイパータン®錠 (進行・再発の非小細胞肺癌)	第二内科	2024年6月24日	ロゼパラミン®筋注用 (筋萎縮性側索硬化症)	臨床薬理神経内科	2024年9月24日

編集後記



日頃より治験の実施に関して各部署よりご協力いただき、本当にありがとうございました。

皆様のご協力により治験の滞りない遂行が実現していることに、心より感謝申し上げます。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

臨床研究支援センター
広報チーム一同

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/>