

地域に広がる愛ネットワーク

国際共同治験などにおいて、欧米とわが国の医療機関の規模、医療システムの違いからくる治験実施の「スピード」に対抗するため、医療現場での体制作りは国際競争力を持つ治験推進のために欠かせない大きな要素となります。愛媛大学では、平成16年度に「愛大病院治験ネットワーク(愛称:愛ネットワーク)」を立ち上げ、大学病院と関連のある施設との連携を強化した治験ネットワークシステムとして整備してきました。平成17年10月からは、「訪問CRC」によるネットワーク治験の支援も開始しました。

本ネットワークは、大学病院と同一のプロトコールによる治験に関して、地域医療機関と多施設共同治験を実施することを目的としています。主たるネットワーク参加施設は、治験担当医師が診療、教育等において大学病院と協力して活動している施設で、疾患ごとにネットワークを構築しています。特に、臨床試験の必要性を理解し、治験を積極的に実施できる「やる気のある」医師にグループの責任医師になってもらい、その医師のネットワークとすることで迅速化を促進しています。「訪問CRC」は、当院創薬・育薬センターのCRCがネットワーク参加施設を訪問して治験業務を支援することで、スピードと質の高さを両立する治験を実施するシステムです。

♡ これまでのネットワーク支援について

訪問CRC

<平成17年度>

訪問回数 9回

★パーキンソン病治験①

17年10月 IRBに提出 承認

11月 4症例で契約

12月 1症例目の同意取得

<平成18年度>

訪問回数 45回

★パーキンソン病治験①

前年度からパーキンソン病治験継続。5月追加1症例契約 計5例。10月25日ですべての訪問業務を終了。

★パーキンソン病治験②

4症例で契約。

18年6月15日 ヒアリングに参加

8月10日 キックオフミーティング

8月31日 同意取得2例(以後週1回の訪問)

19年2月1日～ 順次継続長期試験に3名移行

<平成19年度>

訪問回数 29回

★パーキンソン病治験②

前年度からパーキンソン病治験の継続長期試験に3症例が参加し、訪問CRC活動を実施。

★筋萎縮性側索硬化症(ALS)

訪問看護ステーションと協力して被験者支援。

ネットワークを利用した治験実施の支援

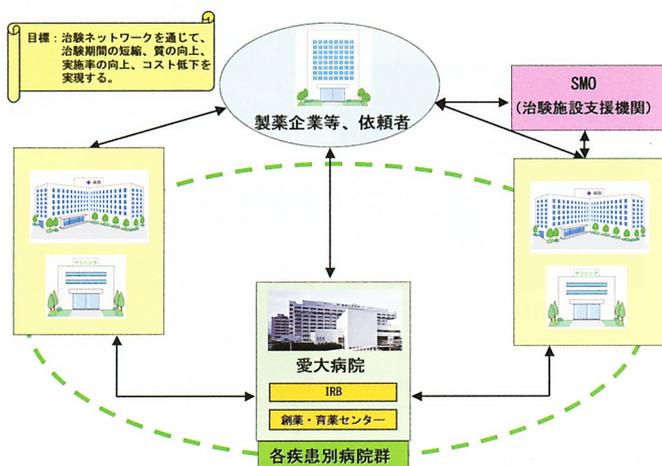
<平成16～19年度>

★パーキンソン病

<平成19年度>

★糖尿病・高血圧患者を対象とした治験

★非弁膜症性心房細動患者を対象とした治験



愛ネットワークホームページ開設

愛ネットワークを多くの方に知っていただくため、ホームページを開設いたしました。随時更新中ですので、是非アクセスしてご覧下さい。

<http://www.ehime-network.com/>

主なコンテンツ

- ・ 愛ネットワークとは
- ・ 愛ネットワーク入会方法
- ・ 一般の方へ(治験のご案内)



市民公開講座「病気とくすり」報告

レポート①

平成20年2月11日(月・祝日)14時から、松山市湊町のいよてつ高島屋9階ローズホールにて開催されました。

今回は、当院麻酔科蘇生科の長櫓巧先生に「痛みの治療薬のいろいろ」、眼科の白石敦先生に「疲れ目？ドライアイかも!」、創薬治療内科・神経内科の野元正弘先生に「ふるえ・物忘れ・しびれの新しい治療法」と題して、わかりやすく御講演いただきました。



長櫓巧先生



白石敦先生



野元正弘先生



谷向知先生



佐山浩二先生



比野平恭之先生

レポート②

平成20年6月29日(日)14時から、同会場にて開催されました。

今回は、当院精神科神経科の谷向知先生に「認知症薬は効くの？効かないの？—正しい理解のために—」、皮膚科の佐山浩二先生に「治りにくい皮膚病—新しい治療法の紹介—」、耳鼻科の比野平恭之先生に「聞こえが悪くなったら—難聴の原因と治療—」と題して、わかりやすく御講演いただきました。

また、それぞれの講演会と並行して開催された「お薬と病気の相談コーナー」では、病気や健康食品、現在服用されているお薬についての悩みなどの相談を、講師や当院薬剤部の薬剤師が受け付けました。どちらの講演会でも参加された方へのアンケート結果では、講演については多くの方から「よかった」との感想をいただきました。また、今後の参加についてもほとんどの方が参加を希望されています。今後も開催を予定しておりますので、皆様もぜひご参加ください。

【次回の開催予定】

日時：平成20年11月16日(日)14時~16時
場所：いよてつ高島屋 9階ローズホール

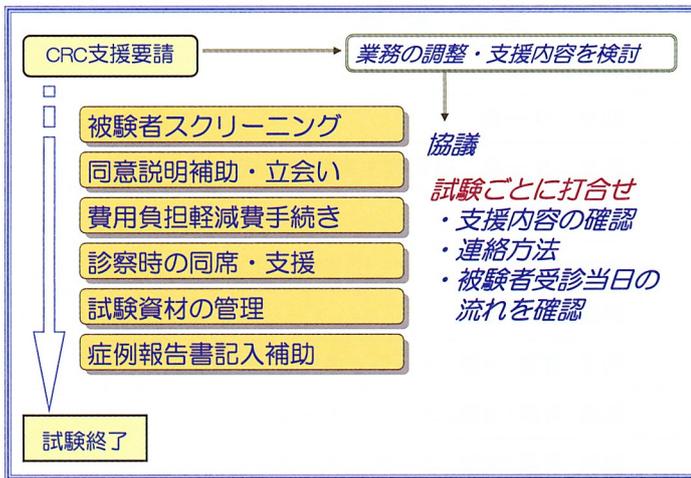
日本臨床薬理学会 第28回年会 参加 Report

第28回日本臨床薬理学会年会在平成19年11月28日から12月1日の4日間、栃木県宇都宮市で開催されました。臨床試験(治験)に関するCRCの発表も増加しており、活発な議論が交わされています。当センターからは、自主臨床試験の支援について報告し、活動をアピールしました。

テーマ：愛媛大学医学部附属病院における自主臨床試験の支援活動

現在CRCは、治験を中心に支援を行っていますが、自主臨床試験に関しても、要請を受けて支援を行っています。支援の内容は図1のとおりです。治験は全ての支援をおこなっていますが、自主臨床試験は、現状の中でどのような支援が可能か、個別に検討して支援を行っています。

図1. 自主臨床試験実施時のCRCの支援



平成16年度から平成19年度の自主臨床試験の支援は、図2のとおりです。同意説明時の立ち会い・補助は支援の要望が強く、倫理性・透明性の観点からCRCの支援は有効であると思われます。被験者スクリーニングだけの支援もありましたが、日常業務の中で実施する先生方の負担を軽減できたと考えています。試験実施計画書の内容確認については、質の向上に貢献するためにも重要です。治験と同様にフルサポートを実施した事例は、症例数が多く資材の管理や割り付け、症例報告書作成も支援しました。治験以上の支援が必要でしたが、複数のCRCで分担することにより円滑に実施できました。

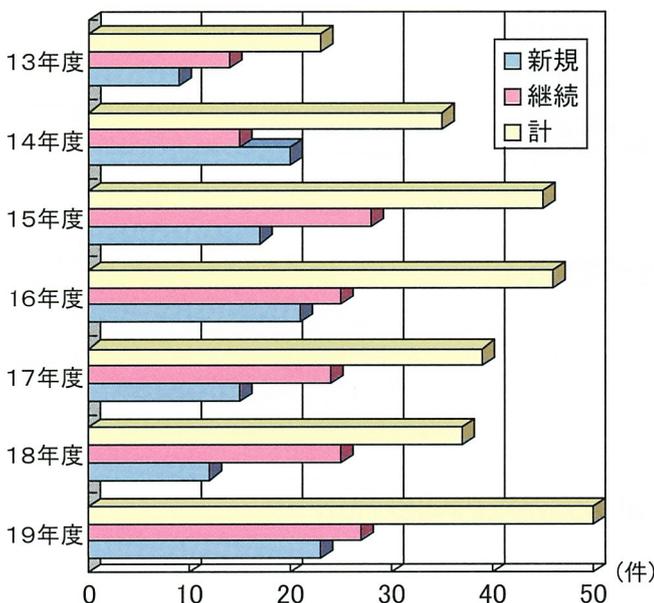
今後も、創薬・育薬センター全体の業務量、治験の進行度、マンパワー、費用対効果の観点から支援体制を検討し、有効な支援が実施できるようにしたいと考えています。

図2. 自主臨床試験支援数 平成16年度～平成19年9月

CRCの支援プロトコル総数		5件
支援内容	プロトコル数	支援総数
試験実施計画書の内容確認	1	1件
被験者スクリーニング	2	4件
被験者に対する説明への立会い	4	10回
同意説明の補助	3	102症例
費用負担軽減費に関する手続き業務	2	101症例
診察時の同席・支援	1	234回
資材の管理・補充 被験者への割り付け	1	41症例
症例報告書の記載補助	1	41症例

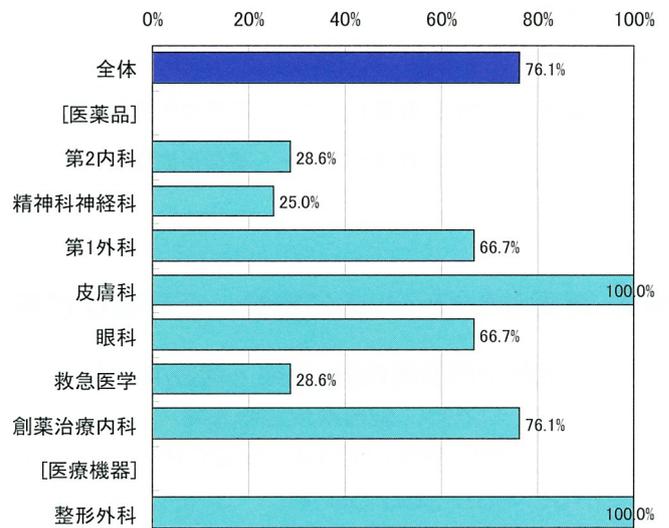
当院における治験実施状況 (平成19年度)

契約治験数



治験実施率

(平成19年度に契約し、年度末にエントリーが終了している治験)



(注) エントリーが終了していない治験を実施中の診療科は表示されていません。実施率は、契約症例数に対する実施症例数の割合です。初年度に目標症例数の約半数を契約することがあり、契約症例数と目標症例数は異なる場合があります。

新メンバー紹介

創薬・育薬センターに新しいメンバーが加わりましたのでご紹介いたします。

☆ 日野由佳子（看護師）

4月から創薬・育薬センターに異動になりました。CRCの業務は初めてで戸惑うこともたくさんありますが、看護職として培ってきた経験を十分に活かし、頑張っていきたいと思っております。よろしくお願い致します。



前列左より；土居、山下、松本、山崎
後列左より；五十崎、森豊副センター長、野元センター長、岡田、日野

創薬・育薬センター職員

職員	職名	主な業務
野元 正弘	病態治療内科学 教授	センター長
荒木 博陽	薬剤部 教授	副センター長
森豊 隆志	創薬・育薬センター 准教授	副センター長 研究者主導臨床研究支援
永井 将弘	病態治療内科学 准教授	薬物治療支援
末丸 克矢	薬剤部 准教授	薬物治療支援
守口 淑秀	薬剤部 副部長	医薬品等管理者
村瀬 光春	診療支援部 部長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
山崎 知恵子	看護部 看護師長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
日野 由佳子	看護部 副看護師長	創薬・育薬(治験)コーディネーター
岡田 明美	看護部 技術補佐員(看護師)	創薬・育薬(治験)コーディネーター
五十崎 俊介	薬剤部 主任薬剤師	創薬・育薬(治験)コーディネーター・医薬品等管理補助者
山下 梨沙子	創薬・育薬センター 薬剤師	創薬・育薬(治験)コーディネーター
土居 あかね	創薬・育薬センター 技術補佐員(臨床検査技師)	創薬・育薬(治験)コーディネーター
亀岡 輝芳	管理課 研究協力室長	治験事務局
浅井 二三枝	管理課 研究協力室チームリーダー	治験事務局
松本 麻子	創薬・育薬センター 事務補佐員	治験事務局
大内 久美	創薬・育薬センター 事務補佐員	治験事務局

創薬・育薬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 創薬・育薬センター

〒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/souyaku/index.htm>

Mail souyaku-post@m.ehime-u.ac.jp

