

第2回

四国地区治験推進連絡協議会

平成22年8月28日(土) 13:00～17:30

会場：松山全日空ホテル南館 2階 サファイアールーム
4階 エメラルドルーム

主催：愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター
高知大学医学部附属病院 臨床試験センター
徳島大学病院 臨床試験管理センター
香川大学医学部附属病院 治験管理センター

後援：日本医師会治験促進センター



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
四国以外の地域からの
参加申込み受け付けて
おります
是非ご参加下さい

協議会プログラム

13:00 開会挨拶
愛媛大学医学部附属病院 病院長 横山 雅好

よりよい臨床試験をすすめるためのワークショップ:グループディスカッション
進行：愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター

特別講演1
「円滑かつ正確な治験遂行の為に～現場スタッフとの協働～」
聖路加国際病院 研究管理部 CRC 石橋 寿子

特別講演2
「治験・臨床研究の適切な実施のために～事務局・CRCの果たすべき役割～」
金沢大学附属病院 臨床試験管理センター 副センター長 松嶋 由紀子

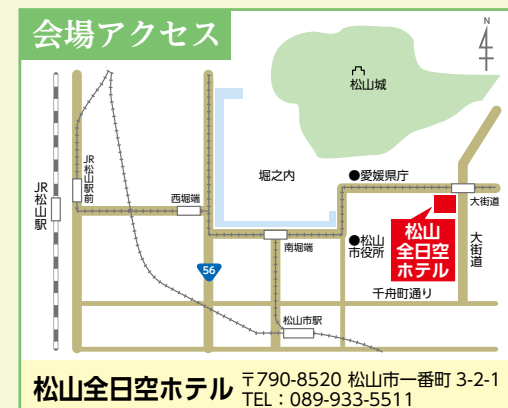
17:30 閉会挨拶
愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター長 野元 正弘

18:00 情報交換会(懇親会)

参加申込・お問い合わせ

参加申込 「参加申込票」に必要事項を記入の上、
FAXにて8月6日(金)までにお申し込みください。
FAX：089-960-5910

お問い合わせ先 愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター
TEL：089-960-5914 / FAX：089-960-5910
E-mail：c-trials@m.ehime-u.ac.jp
URL：http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/
担当：和田、山崎、山下



本協議会は、日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会(5点)として承認されています。

平成22年度 治験実施優秀者の病院長表彰!!

愛媛大学医学部附属病院における治験において、多くの症例を実施した担当医師を表彰する「治験実施優秀賞」(治験実施優秀者の病院長表彰制度*)の平成22年度の表彰者は、平成21年度に10症例以上の治験を実施した日浅陽一(第三内科)、小西一郎(第三内科)、森豊隆志(臨床薬理センター)、古川慎哉(第三内科)、永井将弘(薬物療法・神経内科)の計5名(敬称略)となりました(野元正弘臨床薬理センター長は表彰制度の提唱者であるため辞退)。平成22年7月9日に表彰式が行われ、横山雅好病院長から、表彰状が授与されました。



左から 野元正弘(臨床薬理センター長)、永井将弘(薬物療法・神経内科)、古川慎哉(第三内科)、横山雅好(病院長)、森豊隆志(臨床薬理センター)、小西一郎(第三内科)、日浅陽一(第三内科) (敬称略)

*選考基準は、一定の症例数以上を担当した担当医師、または基準症例数には達しないが、特に複雑で難しい治験を担当した医師の中でCRCが推薦する医師。臨床薬理センターからの推薦をもとに、顕彰者数は1年度5名程度として次年度に病院長が表彰する。治験は実施する担当医師の労苦が多大であるにもかかわらず、それが業績等になかなか反映されないなど、インセンティブが高くないことが指摘されており、そうした中でこの表彰制度は、治験実施に奮闘されている先生方を、病院が支援し評価していることを表している。

臨床薬理センターの取り組み

臨床薬理センターでは、Phase I Unitの開設により、健康なボランティアによる臨床薬理試験の実施が可能となりました。これまでも、患者さんの協力で多くの疾患時薬物動態試験を実施しています。腎臓・高血圧内科と糖尿病内科で腎障害の患者さんの参加を呼びかける等、診療科のネットワーク活用によって多くの方にご参加いただきました。健康なボランティアを対象とした試験でも、治験薬の薬効評価に関連した診療科による実施が可能であるのみならず、各診療科に協力を仰ぐことで様々な有害事象に対応する態勢が整っており、大学病院で実施する上で大きなメリットとなります。

健康なボランティアによる臨床薬理試験は、薬の開発において臨床適応への大きな一歩となります。臨床薬理センターでは、第I相試験においても依頼される製薬会社の方や実施される医師、参加されるボランティアの方々に支援します。

薬物動態試験の実績(2010年4月時点)

| 対象疾患 | 症例数 |
|-------------|-----|
| 腎障害 | 21 |
| パーキンソン病 | 17 |
| アルツハイマー型認知症 | 7 |
| 肝障害 | 5 |
| 関節リウマチ | 1 |
| 合計 | 51 |

<健康人臨床薬理試験実施体制>

- ・健康人ボランティア会
- ・臨床薬理センター Phase I Unit
- ・治験担当医師(実施、評価)
- ・臨床薬理専門医師、治験習熟専門医師[脳神経疾患、肝疾患、消化器疾患、糖尿病、眼科疾患、高血圧、腎疾患、皮膚疾患、血液疾患、腫瘍免疫、関節リウマチ、骨疾患(整形外科)、耳鼻科疾患]
- ・割り付け業務
- ・医療統計部門

臨床薬理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 臨床薬理センター

〒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/clinicalresearch/>

E-mail c-trials@m.ehime-u.ac.jp

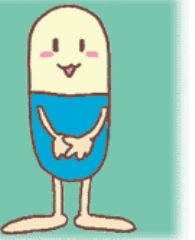


愛媛大学医学部附属病院

臨床薬理センター News

第7号

2010.8.1



臨床薬理センター Phase I Unit 竣工



今日医学の分野は、新薬を開発して国内はもとより世界に発信する輸出産業として国を支えることが期待されています。この度、愛媛大学医学部附属病院の中に日本において初めての院内臨床研究専用病棟(Phase I Unit)が開設されました。ここでは薬を専門に研究する医師が、内科(血液疾患・感染症・自己免疫疾患・アレルギー・循環器・腎高血圧・呼吸器・消化器・肝臓・内分泌代謝・糖尿病・神経内科・中毒等)、精神科、小児科、外科、脳神経外科、整形外科、皮膚科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、産婦人科、麻酔科蘇生科、歯科口腔外科、救急部の指導医とともに、体内での薬の吸収・排泄、薬の効果と副作用を早期に調べます。また研究に参加していただく患者さんと健康ボランティア(被験者)の症状は24時間態勢で診察することが可能です。

この研究病棟は3号館の1階に設置されており検査部、放射線部、ICU、救急部、ホールに隣接しており、院内施設へのアクセスが良好です。

多くの皆様の来院をお待ちしております。

Phase I Unit フロア案内

●検査室 Test room



●ホール Hall



●洗面・洗濯室 Wash room/laundry



●浴室 Bathroom



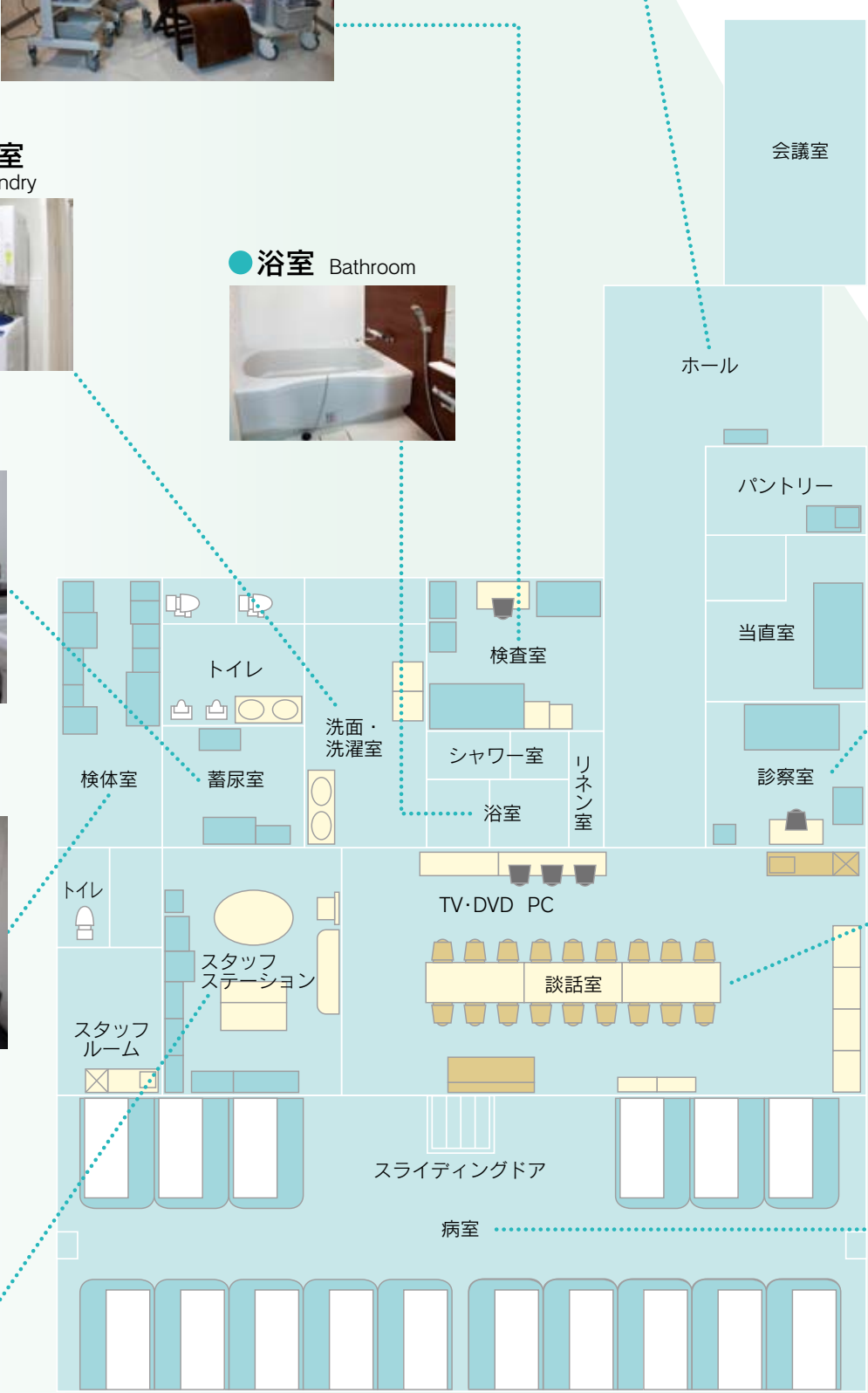
●蓄尿室 Urine collection room



●検体室 Specimen room



●スタッフステーション Staff station



●診察室 Examination room



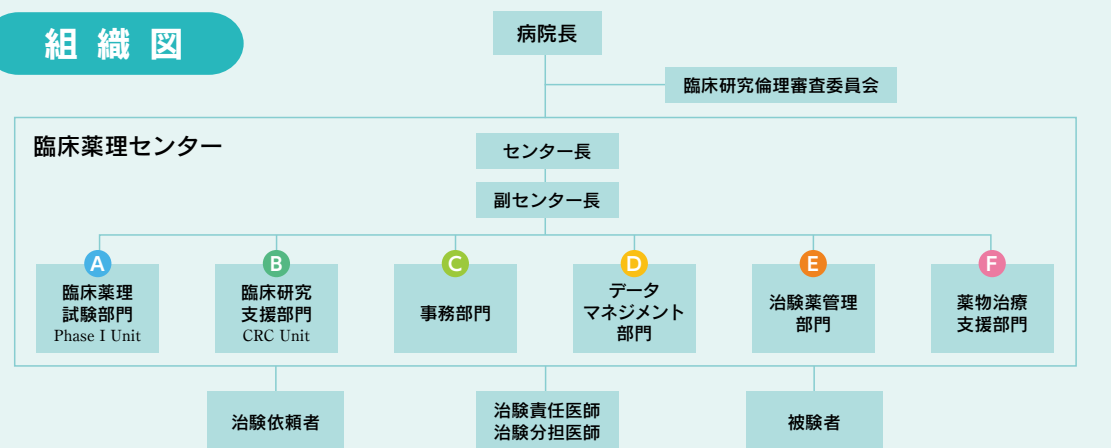
●談話室 Day room



●病室 Patient room

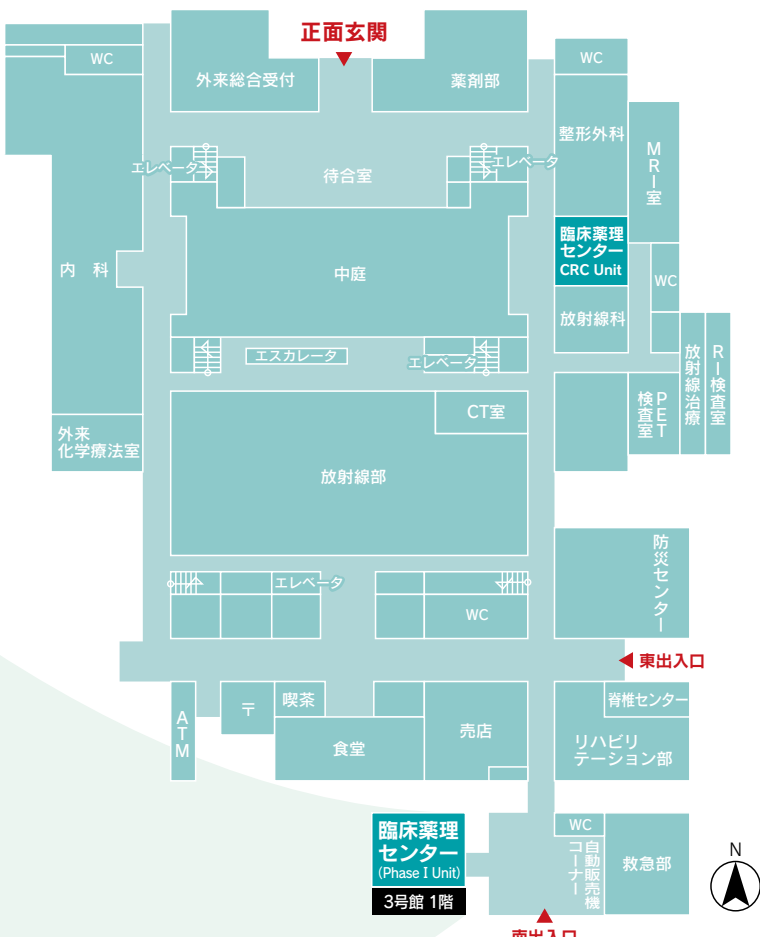


組織図



各部門の紹介

| | | | | | |
|--------------------------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------|
| A 臨床薬理試験部門 Phase I Unit | 第1相試験を中心とした臨床薬理試験の実施支援 | B 臨床研究支援部門 CRC Unit | 治験を中心とした臨床試験・研究の支援、創薬・育薬ボランティアの支援 | C 事務部門 | 治験事務局業務 |
| D データマネジメント部門 | 臨床研究データの適切な管理と統計処理の支援 | E 治験薬管理部門 | 治験薬の管理及び出納、被験者への服薬指導 | F 薬物治療支援部門 | 薬物血中濃度の測定、データ解析の支援 |



国際共同治験推進会議 in Matsuyama 開催報告

平成22年2月6日(土)～2月7日(日)に、松山市総合コミュニティセンターにおいて、「国際共同治験推進会議 in Matsuyama」を開催しました。臨床試験(治験)をめぐる環境が国際的に著しい変貌を遂げており、東欧、南米、アジア諸国において、社会的条件の整備に伴い積極的に臨床試験が展開されるようになり、医薬品開発はグローバルな視点から進められるようになりました。国際共同治験の総論については、これまで多くのところで語られてきました。しかしながら、実際に実施する問題点や、何が求められるか、また対応はどうかについて議論する場は多くありませんでした。そこで、産官学が集い具体的な討議を目的として本会議が企画されました。

1日目はアジア諸国から韓国、オーストラリア、フィリピンの先生方にも会議に加わっていただき、以下の3つのテーマのもとで開催されました。「1. アジア地域における共同治験の現状と課題」では、品川香先生(医薬品医療機器総合機構)、水野美邦先生(順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院)、本間昭先生(認知症介護研究・研修東京センター)、Young H. Sohn先生(延世大学校/韓国)、Raymond L. Rosales先生(サント・トーマス大学/フィリピン)の5名の先生方に御講演いただきました。「2. 忍容性、作用、用量の地域差・民族差」では、野元正弘先生(愛媛大学大学院医学研究科病態治療内科)、Thomas Kimber

先生(アデレード大学医学部/オーストラリア)、小野俊介先生(東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座)の3名の先生方に御講演いただきました。「3. 早期探索的臨床試験」では、馬屋原宏先生(国際医薬品臨床開発研究所)、上村尚人先生(大分大学医学部創薬育薬医学)の2名の先生方に御講演いただきました。212名の参加者を得て、いずれのセッションにおきましても活発な討議がなされ、実り多い会議となりました。

2日目は「これから国際共同試験を実施する医師、CRC、CRAのためのワークショップ」と題して、医師、CRC、事務局、治験依頼者の方々によるディベートが行われました。国際共同治験に限らず治験を実施する上で話題となるテーマの中から「①同意説明文書は、できるだけ簡潔に作成すべきである」「②日本でもサンプリングモニタリングを実施すべきである」という2つの論題について、賛成派と反対派に分かれて6名程度の小グループによる対戦が行われました。賛成・反対それぞれの立場から意見を主張し、白熱した論戦が繰り広げられました。さらに代表グループによる対戦を参加者全員で判定し、勝者には野元正弘実行委員長から表彰状が授与されました。

今回のワークショップでは、実施医療機関と治験依頼者が同じグループで意見を出し合うことによりお互いの考え方を理解でき、非常に有意義な会議となりました。



市民公開講座「病気とくすり」開催報告

平成22年6月13日(日)13時半から、松山市湊町のいよつ高島屋9階ローズホールにて、市民公開講座「病気とくすり」が開催されました。

今回の講座は、愛媛大学医学部附属病院 薬剤部の荒木博陽先生に「健康食品を賢く使うには」、愛媛大学医学部附属病院 膠原病・アレルギー内科の長谷川均先生に「膠原病・リウマチ疾患の治療の進歩」、愛媛大学医学部附属病院 薬物療法・神経内科の西川典子先生に「手足のしびれ」と題して、わかりやすく御講演いただきました。約300名の方が熱心に聴講され、多くの方から好評をいただきました。

また、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、講師の先生や当院薬剤部の薬剤師が健康食品や現在服用されているお薬についての悩みなどの相談を受けました。

残念ながら参加いただけなかった方は、「愛大病院



治験ネットワーク(愛称:愛ネットワーク)のホームページにムービーを公開予定ですので、ご覧下さい。過去に開催された公開講座の映像もご覧いただけます。

<http://www.ehime-network.com/public/movie.html>

今回は、平成23年1月30日(日)に、いよつ高島屋9階ローズホールにて開催予定です。