

# 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岐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、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

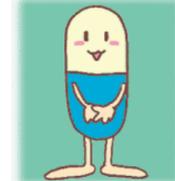
愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター

〒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](mailto:c-trials@m.ehime-u.ac.jp)



## 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。

