

## 第10回瀬戸内国際臨床試験カンファレンス開催報告



開会挨拶：野元 正弘先生

2011年10月15日（土）に松山道後 にぎたつ会館（公立学校共済組合）にて瀬戸内国際臨床試験カンファレンスを開催いたしました。

本カンファレンスは、近年の治療薬開発と薬物治療を中心に学会とは異なる気楽な勉強会を目指しており、今回は薬物誘発性QT延長症候群、グローバル臨床試験、First-in-Human試験の3つのテーマをとりあげました。

当日は全国の製薬企業、CRO、SMO、医療機関から100名以上の方が参加され、有意義な講演に終始傾聴されていました。また、質疑応答の時間では白熱した議論が展開されるなど、大盛況のうちに終了いたしました。

次回は2012年10月20日（土）に東京慈恵会医科大学薬物治療学 景山茂先生を世話役として、

再び松山道後のにぎたつ会館（公立学校共済組合）にて開催する予定です。皆様のご参加をお待ちしております。



### 当日のプログラム

#### 【テーマ1. 薬物誘発性QT延長症候群の病態と予防】

- 講演1 品川 香（医薬品医療機器総合機構）
- 講演2 杉山 篤（東邦大学 薬理学）
- 講演3 堀江 稔（滋賀医科大学 呼吸循環器内科）
- 講演4 永井 啓行（愛媛大学 病態情報内科学）
- 講演5 永井 将弘（愛媛大学 臨床薬理センター）

開発時の臨床試験基準

QT延長誘発薬の非臨床試験における成績

薬剤誘発性QT延長症候群と遺伝的背景（薬剤感受性）

QT延長症候群

QT時間と加齢

#### 【テーマ2. グローバル試験の実施と課題】

- 講演1 岩崎 甫（山梨大学 臨床研究開発学）
- 講演2 山下 梨沙子（愛媛大学 臨床薬理センター）
- 講演3 景山 茂（東京慈恵会医科大学 薬物治療学）
- 講演4 野元 正弘（愛媛大学 病態治療内科学）
- 講演5 楊河 宏章（徳島大学 臨床試験管理センター）

依頼者の立場から

CRCの立場から

代謝性疾患について—糖尿病を中心に—

中枢神経疾患について

呼吸器疾患について

#### 【テーマ3. First-in-Human試験の課題】

- 講演1 小林 真一（昭和大学 臨床薬理学）
- 講演2 岩崎 幸司（武田薬品工業医薬開発本部）
- 講演3 相引 眞幸（愛媛大学 救急医学）

ガイドラインについて

海外と日本との比較

薬剤性重篤副作用の機序と対応

# 市民公開講座「病気とくすり」 開催報告

2011年7月24日（日）13時半から、松山市南堀端のリジェール松山8階クリスタルホールにて、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 呼吸器センターの伊東亮治先生に「知ってください喘息のこと～病態と治療について～」、愛媛大学医学部附属病院 小児科の竹本幸司先生に「こどもにもある！おとなと同じ糖尿病」、愛媛大学医学部附属病院 循環器内科の永井啓行先生に「脈の乱れを感じたら」と題してご講演いただきました。当日は約100名の方が来場され、先生方の丁寧かつわかりやすいご講演を熱心に聴講されました。

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、講師の先生方や当院薬剤部の薬剤師ら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。

残念ながらご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。

〈アドレス〉 <http://www.ehime-network.com/public/movie.html>

次回は、2012年6月10日（日）に、いよてつ高島屋9階ローズホールにて開催予定です。



伊東 亮治先生



竹本 幸司先生



永井 啓行先生

## 平成23年度治験実施優秀者表彰

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「治験実施優秀者表彰」（治験実施優秀者の病院長表彰制度\*）の平成23年度の表彰者は、平成22年度に5症例以上の治験を実施した永井将弘（薬物療法・神経内科）、日浅陽一（第三内科）、谷向 知（精神科）、西川典子（薬物療法・神経内科）の計4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）。2011年8月8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。

\*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のもとに、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。



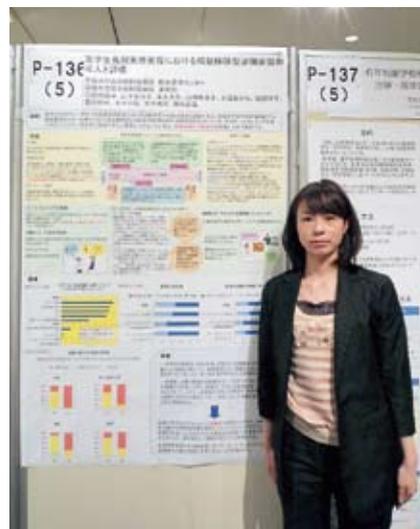
左から、  
西川 典子（薬物療法・神経内科）、  
谷向 知（精神科）、  
野元 正弘（臨床薬理センター長）、  
横山 雅好（病院長）、  
日浅 陽一（第三内科）、  
永井 将弘（薬物療法・神経内科）  
（敬称略）

# 臨床薬理センター発表報告

## 第11回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2011 in 岡山

2011年9月24日から2日間、「第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が、岡山県岡山市の岡山コンベンションセンター、岡山市デジタルミュージアムで行われました。今年は、「新たな10年の始まり～プロフェッショナルとしての臨床試験の橋渡しを～」というテーマを掲げて開催され、盛況でした。

当センターからは「薬学生長期実務実習における模擬体験型治験実習の導入と評価」を発表しました。薬学6年制となり、病院での長期実務実習における治験実習の充実は重要な課題です。今回治験実習にロールプレイングを導入することにより、効率的に臨床に即した実習にできないかと考え、模擬体験型治験実習を実施しました。ロールプレイングには、同意説明補助とカルテの直接閲覧（モニタリング）の2つの場面を用意し、学生には実習の前後でアンケートと試験を行いました。講義や見学などは学生にとって受動的な実習となります。しかし、治験実施計画書や同意説明文書を使用してロールプレイングを行うことや、実務を担当しているCRCからの具体的な指導により、実習は能動的なものとなりました。アンケートと試験の結果から、実習後さらに理解が深まったと推察され、ロールプレイングによる模擬体験は治験の理解に有用であった事を報告しました。他施設での実習内容についても伺うことができ、今後の治験実習について情報交換できる良い機会となりました。



ポスター発表者：CRC吉田 陽子

## 第32回 日本臨床薬理学会年会

2011年12月1日から3日に浜松アクアシティにて開催された日本臨床薬理学会に参加し、前回の京都で開催された第31回年会に引き続き企業ブースへの出展を行いました。

今回は今年から稼働中のPhase I Unitをより多くの方に知っていただくことと、今年度の臨床薬理センター実績を発表することを目的とした展示を行い、当センタースタッフがブース前でパンフレットを配布し、説明を行いました。多数の本学会参加者の方に関心を寄せていただき、持参していたパンフレットをほぼ配り終えるなど前回同様大変好評を得ることができました。

また、多方面の業種の方から今後につながる様々なお話を伺うことができ、非常に勉強になった3日間でした。

\* \* \* \*

2011年12月1日から3日に静岡県浜松市で開催された第32回日本臨床薬理学会年会に参加しました。

ポスター発表では「Phase I Unitを利用した臨床試験の実施支援」と題し、昨年5月に開設したPhase I UnitにおけるCRCの業務を発表しました。開設時に作成した業務手順に従って準備をすすめることができたことや、1試験目を実施後にさらに改善した点などを項目ごとに整理し報告しました。Phase I Unitでの円滑な実施にはCRCが重要な役割を果たしたことが示唆されました。

試験毎に実施条件が異なるため、それぞれに対応すべく今後も円滑な実施に向けた検討を重ねていきたいと思っております。



ポスター発表者：CRC山下 梨沙子



# 海外研修報告 In the Kingdom of the Netherlands



2011年8月29日から9月2日までの5日間、日本臨床薬理学会の臨床研究コーディネーター（CRC）海外研修に参加させていただきました。研修先のオランダは、日本の九州くらいの小さな国ですが、山がないために広々とした印象でした。公用語はオランダ語ですが、ヨーロッパ大陸では多くの民族が行き来して暮らしており、英語も通じます。運河にかかる橋や風車は、オランダらしい美しい景色だと感じました。

私を含めて3名の日本臨床薬理学会認定CRCが研修に参加し、オランダの倫理委員会や臨床試験関連施設・病院などで、様々な職種のスタッフからオランダの法制度や臨床試験の実施についてお話を伺いました。日本と大きく異なり、オランダには中央倫理委員会（CCMO）が設置されています。臨床試験の審査も行いますが、各地の倫理委員会（MREC）の管理も重要な業務となっています。MRECの要件は大変厳しく、それによって各倫理委員会の質を担保しています。

また、当院で2010年にPhase I Unitを開設したため、CHDR（Centre for Human Drug Research）という早期探索的臨床試験を中心に行っている施設の見学から学ぶことも多くありました。職員のトレーニング記録を作成してキャリアを明確にしているところや、内部監査を行うQuality Assurance部門を充実させているなど、質の高い臨床試験を行うための優れたシステムを学ぶことができました。

私自身は薬剤師ですので、Haga Hospitalにおいて、臨床試験薬も含めて製剤している大規模な設備や血液中の薬物を定性・定量的に測定する試験室も、興味深く見学させていただきました。

研修ではオランダにおける臨床試験について学べただけではなく、現地のスタッフとのコミュニケーションも非常に貴重な経験になりました。研修をご支援下さった皆様に深く感謝申し上げます。（CRC 山下 梨沙子）



左から、  
群馬大学医学部附属病院 久保田 有香先生、  
岡山大学病院 蔵田 靖子先生、  
山下 梨沙子

## CRC（看護師）

しらかた りか  
白方 理香

2012年1月15日から臨床薬理センターに勤務しています。私にとって全く新しい分野なのでまだまだ勉強不足ですが、これから治験に関わっていきながら少しでも皆様のお役に立てればと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

## CRC（看護師）

せんば まきこ  
仙波 真紀子

2012年1月16日から臨床薬理センターで勤務しています。患者様が安心して治験に参加していただけるよう、日々努力していきたいと思っています。よろしくお願いいたします。



## 新メンバー紹介



左から、  
白方 理香、仙波 真紀子、橋本 裕美、関谷 早織

## CRC（看護師）

はしもと ゆみ  
橋本 裕美

2011年8月1日付で臨床薬理センターの一員となりました。質の高い治験が実施できるよう頑張りますので、よろしくお願いいたします。

## 事務員

せいや さおり  
関谷 早織

2011年3月1日より臨床薬理センターに勤務させていただくこととなりました。まだまだ未熟な所ばかりではありますが、頑張っていきたいと思っています。今後ともご指導の程、よろしくお願いいたします。

## 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

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

ホームページ <http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

