

# 福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター NEWS LETTER

## 平成 21 年度採択された先進医療シーズ

本年度は先進医療推進委員会で 8 件の研究が先進医療シーズとして採択されました。現在、20 年度、21 年度に採択された先進医療シーズと合わせて現在 28 件の研究をバックアップしています。



診療科	責任者	研究題目
内分泌・代謝内科	此下 忠志	動脈硬化進行防止のための慢性腎臓病介入療法に関する遺伝的体質に基づいた個別化診療の創出
感染症・膠原病内科	池ヶ谷 諭史	マルチプレックスサスペンションアレイによる関節リウマチ患者における標的サイトカインの同定
血液・腫瘍内科	吉田 明	造血器悪性腫瘍における新規の予後因子としてのSURVIVINの発現定量検査
産科婦人科	折坂 誠	不妊女性における子宮筋腫摘出の診断基準確立を目指して ～ Cine MRIを用いた研究～
腎臓内科	糟野 健司	尿中チオレドキシンの急性腎障害(AKI)マーカーとしての有用性についての研究
神経内科	濱野 忠則	低酸素脳症に対するアマンタジン塩酸塩の治療効果に関する臨床研究
循環器内科	見附 保彦	慢性心不全患者におけるインターロイキン-12ファミリーの検討
呼吸器内科	安斎 正樹	仮想気管支ナビゲーションシステムを使用した気管支鏡検査の有用性について

治験・先進医療センターでは、先進医療シーズに対する CRC 業務(同意説明補助やスケジュール管理、症例報告書の作成補助等)や、試験実施計画書・同意説明文書等の作成補助を行っています。

## 治験審査委員会の会議記録の公開について

平成 20 年 2 月に「医薬品の臨床研究の実施の基準に関する省令(GCP 省令)」が改正されました。これに伴い平成 21 年 4 月 1 日以降、治験審査委員会(IRB)の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表することが義務付けられました。この IRB の情報公開は、改正 GCP で共同 IRB への審議依頼が可能となったことを受けて導入される制度で、審議の透明性の向上、質の確保などを目的に実施されます。情報公開の方法は、国民が IRB に関する情報にアクセスしやすいようホームページでの公表が望ましいとされています。会議記録の概要については、治験依頼者等の知的財産権を侵害する可能性があるため、記載内容に注意する必要があります。

当院でもホームページに、IRB の手順書、委員名簿及び会議記録の概要を公表しています。会議記録の概要は、治験だけではなく、臨床研究や製造販売後調査に関しても記載しています。

会議記録の概要はこちらです。

[http://www.hosp.u-fukui.ac.jp/09okusuri/chise/chise\\_gaiyou.html#06\\_1](http://www.hosp.u-fukui.ac.jp/09okusuri/chise/chise_gaiyou.html#06_1)



## 治験コーディネーター(CRC)インタビュー

現在、CRCとして治験および臨床研究をサポートしている藤田純子副師長からお話を伺いました。



看護部  
藤田 純子 副師長

### Q1.CRCとはどのようなお仕事なのですか？

CRCの業務は、治験や臨床研究に関わる全ての関係者間の調整が主業務であり、試験の倫理性・科学性・信頼性の確保への支援、被験者の安全・人権・福祉の確保への支援を行います。実際の業務内容には、被験者へのインフォームドコンセントの補助、被験者のスケジュール管理・ケア、各部門との調整などがあります。

### Q2.藤田さんは看護師でいらっしゃいますが、CRC業務では看護師の仕事とは異なることが多く大変なこともあると思いますがいかがですか。

患者さんに対応するという点では、外来・病棟などでの対応と何ら変わりはないと思います。今年は、入院患者さんが対象となる治験を2つの病棟で実施しました。実施前は、不安な事も多かったのですが、先生をはじめ、スタッフの方々に大変協力をいただき、予想以上にスムーズに治験を実施する事ができました。この場をかりてお礼を申し上げます。

### Q3.治験や臨床研究ではいつも異なる疾患が対象となるので大変ですよね。

確かに、内科系、外科系等対象となる疾患は多岐にわたりますが、その分、勉強にはなると思います。新しい事がなかなか吸収できないのが悩みですが、常に前向きな姿勢で望みたいと思います。

### Q4.CRCとして仕事をしています、良かったことは何ですか？

患者さんに参加していただいた治験が順調に終了した時、又、当院で実施した治験薬が承認された時はうれしい限りです。CRCはコーディネート(調整)役なので、他部門の方々と関与できることも大きなメリットです。

### Q5.CRC業務で何か困ったことはありますか？

チームで協力しながら行っているのですが、特に困ったことはないですが、最近は、積極的に臨床研究のサポートも行っているため、マンパワーが不足していることが一番の問題です。

### Q6.CRCにとって大切なことは何ですか？

CRCは患者さんに一番身近な立場にいるので、安全に治験を実施することが大切ではないかと思えます。また、医師やコメディカルの方々が、治験や臨床研究を負担に感じないようにサポートするよう心がけています。

### Q7.以前と比べて変わったことはありますか？

確かに、以前と比べると患者さんの意識も医師の認識も変わってきたように感じます。患者さん側で言えば、インターネットの普及など、治験に関する情報も随分身近になってきていますし、医師に一任する姿勢から少しずつ変化を感じます。医師においても、治験に対する意識が高まり、質の高い治験の実施につながっていると思えます。

### Q8.治験や臨床研究を実施している先生方に一言お願いします。

「GCP」の改正や「臨床研究における倫理指針」の改正など、昨今の治験・臨床研究をめぐる環境の変化はめまぐるしいものがあり、治験・先進医療センターでも対応に追われている現状です。今後も治験や臨床研究の実施に支障がないよう、できる限りの対応をさせていただきたいと思えますのでよろしく願いいたします。

藤田副師長、ご協力有り難うございました。

## 現在募集中の治験(製造販売後臨床試験を含む)

診療科	対象疾患	募集期間
泌尿器科	過活動膀胱	~2009.9
小児科	児童・青年期大うつ病性障害	~2010.1
麻酔科蘇生科	重症セプシス	~2010.6
神経内科	MELAS	~2010.7
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	~2010.10



### お問合せ先



福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター  
電話 0776(61)8529  
Email chicken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

