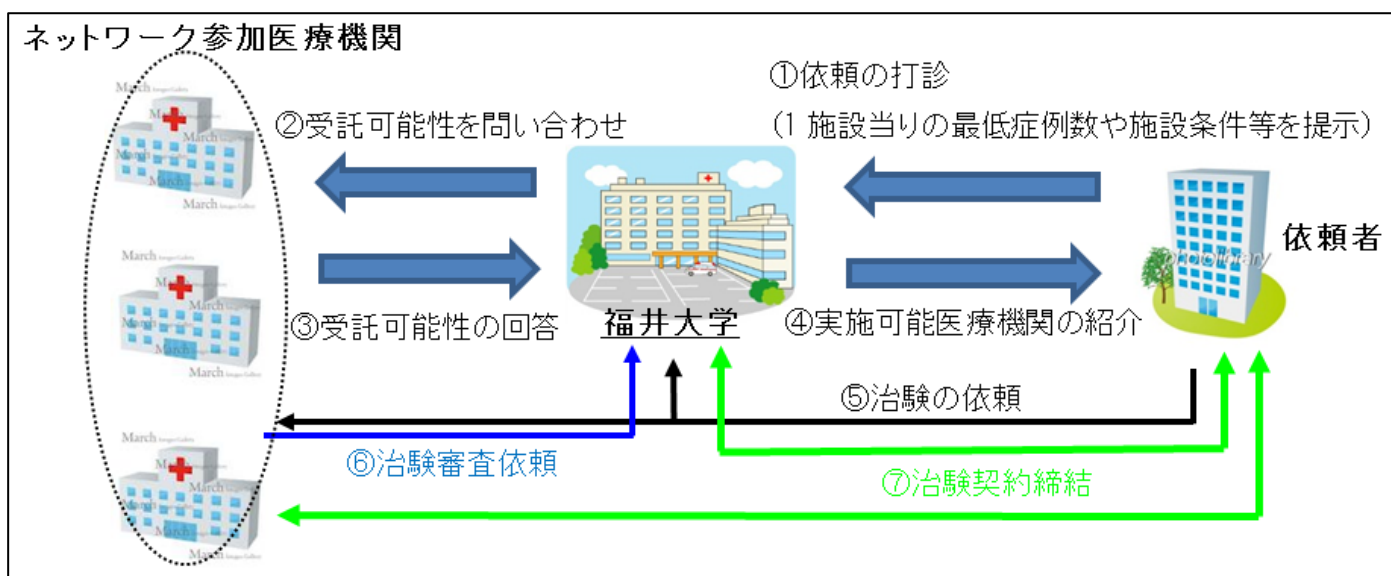


# NEWS LETTER

## ☆ 福井大学臨床試験ネットワークについて

本院では、福井県内の治験・臨床研究事業を推進するため、近隣の医療機関が参加可能な臨床試験のネットワーク化に向けて準備を進めてきました。この度、院内体制が整備され、少しずつ稼働し始めましたので、今回は「福井大学臨床試験ネットワーク」についてご紹介します。

### 福井大学臨床試験ネットワーク概念図(治験の場合)



本ネットワークを利用した一般的な「治験」の流れについて上図に示しました。

まず、治験依頼者から本院に新規治験に関する依頼の打診があります(①)。次いで、打診を受けた本院からネットワーク参加施設に治験の受託可能性について問い合わせを行い(②)、各施設より受託可否の回答を得ます(③)。本院では、この結果を取りまとめて治験依頼者に実施可能施設に関する詳細な情報などについて回答します(④)。治験依頼者はその回答を受けて、当院をはじめとするネットワーク参加施設へ治験の依頼を行い(⑤)、IRB(治験審査委員会)にて承認を受けたのち(⑥)、各施設と依頼者間で契約を締結し、治験実施へと進んでいきます。

なお、本ネットワークは医師主導臨床試験でも活用することができます。

#### 《本ネットワークの特長》

##### ①IRBのセントラル化(治験・臨床研究)

- 本院IRBがすべてのネットワーク参加施設からの審査依頼を受けて審査・承認する(特に治験の場合)
  - ・事務手続きの簡略化、審査書類の省略化、審査時間の短縮化、審査費用の削減
  - ・一括審査のため、IRB委員の負担軽減
  - ・施設内にIRBを持たない小規模な病院や開業医でも治験実施が可能
  - ・臨床研究の場合はIRBを持たない施設のみ本院IRBにて審査可能

##### ②標準業務手順書の統一化(治験)

##### ③補償保険の充実(臨床研究)

##### ④被験者に重篤な有害事象が発生した場合、当院救急部にて対応も可能(治験・臨床研究)

当院を中核病院とした本ネットワークは動き出したばかりです。是非、迅速な治験実施や大規模臨床試験の活性化のためにご活用ください。なお、ご意見、ご質問は治験先進医療センター(内線 3209)までお待ちしております。

## ☆ 治験コーディネーター(CRC)インタビュー

今年の4月から新たに治験・先進医療センターに仲間入りした、薬剤師の鈴木有香 CRC からお話を伺いました。



薬剤部  
鈴木有香 薬剤師

### Q1.今回 CRC として治験・先進医療センターに配属されましたが、CRC 業務の印象は？

今までにも、調剤や被験者の応対など、薬剤師として臨床試験に協力したことはあるのですが、臨床試験の詳細までは理解していませんでした。ですので、CRC が治験や臨床研究にどのように関わっているかも曖昧でした。今回 CRC として配属され、臨床試験業務の調整・サポートや、被験者とその家族のケアのサポートなど思っていたよりも大変で細やかな仕事、というのが第一の印象でした。

### Q2.CRC を希望されたきっかけは何かありますか？

医大での実習後、病院薬剤師になる道を選びましたが、実は学生の頃からCRCになることを希望していましたので、今回CRCとして配属され、嬉しく思っています。薬学部では、臨床試験のことも学ぶので、研究職だけでなく、医師・薬剤師・看護師など様々な職種の間が関わって新薬が世に出るということを知り、私も、その新薬開発にいつか携わりたいと思ったのが、希望していた一番の理由です。

### Q3.CRC 業務を始められての苦労などありますか？

思っていたよりも遥かに業務量が多く、余裕を持っていない状況です。また薬剤部業務との兼任のため、今は時間をかけてひとつひとつ勉強しながら取り組んでいます。例えば、臨床試験でのDr. のサポートや、被験者の来院日のチェック・ケア、スクリーニング、新しい臨床試験の準備、モニターとの打ち合わせ等、様々な業務があり、先輩CRCに助けをもらいながら学んでいます。報・連・相を意識しながら、焦らず確実にできるようになることが自分の課題です。

### Q4.現在、関わっている治験や臨床研究にはどのようなものがありますか？

治験では集中治療部で行っている感染に伴うDIC患者を対象とした試験と、神経内科でのレビー小体型認知症患者対象の試験に関わっています。また、循環器内科が行っている5つの臨床試験もサポートしています。

### Q5.これからの意気込み、目標などをお聞かせください。

ずっと希望していたCRCに配属されましたので、やる気はあるのですが、今はそのやる気と実績が伴わないこともあるかと思っています。日々学んでいながら、臨床試験に関わる方々が円滑に取り組めるよう、サポートできるCRCになりたいと思っています。特に、患者さんの不利益となることがないように、臨床試験に参加してよかったと思っただけのようにお手伝いができたら嬉しいです。

### Q6.治験・臨床研究に関わっている方々にお問い合わせ等あればお願いします。

医師、看護師、検査技師、臨床心理士、薬剤師、事務等、様々な職種の方々が協力して、初めて臨床試験を行うことができます。これから、精一杯頑張りますので、臨床試験のお話がありましたらご協力お願いいたします。

鈴木 CRC、ご協力ありがとうございました。

## ☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
集中治療部	感染症由来の DIC	～2012.12
麻酔科蘇生科	带状疱疹後神経痛、慢性腰痛、 変形性関節症	～2012.8
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症	～2014.9



### 【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 [chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp](mailto:chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp)

