



NEWS LETTER



平成 25 年度第 1 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告



平成 25 年 7 月 12 日(金)、臨床大講義室にて平成 25 年度第 1 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 41 名(医師 13 名、看護師 22 名、薬剤師 2 名、検査技師 2 名、事務職員 2 名)でした。

講習会では、治験・先進医療センターの渡邊が講師を務めました。初めに臨床研究、疫学研究、看護研究の定義を簡単に話し、臨床研究、臨床試験、治験の違いについて説明をしました。次に、不適切事例を挙げながら研究者が遵守すべき医療倫理の 4 原則やヘルシンキ宣言について話し、GCP や各倫理指針の説明などを行いました。

臨床研究に関わるすべての方は臨床研究の審査申請日までに必ず講習を受講してください。講習の有効期間は 3 年度間です。有効期間の最終年度内には再度講習を受けて更新する必要があります。

原則初回は基礎的講演会を受講してください。必要な方は治験・

治験・先進医療センター
薬剤部
渡邊享平 主任

義、更新の場合は実務的講義または外部講師による講習の講習会を収録した DVD の貸し出しを行っており、先進医療センターまでご連絡ください。



平成 25 年度第 2 回 福井大学臨床研究講習会のお知らせ



日時 :平成 25 年 9 月 17 日(火) 18:00~19:00

場所 :臨床大講義室

題目 :『医学研究利益相反マネジメントの現状と今後の展開』
～産学連携の推進に向けたマネジメントの在り方～

講師 :東京医科歯科大学 研究・産学連携推進機構 准教授
産学連携研究センター長 飯田 香緒里 先生

対象者: 教員、医師、看護師、その他医療従事者、臨床研究に携わる者

ヒトを対象とした臨床研究を実施にあたっては、事前の講習会の受講が必須となっております。

受講の有効期限は

3 年度間

となっております。



現在募集中の治験



診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
小児科	難治性部分発作を有するてんかん	神経科精神科	統合失調症
子どものこころ診療部	小児注意欠陥・多動性障害(VYVANSE®)	血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病
子どものこころ診療部	小児注意欠陥・多動性障害(INTUNIV®)	血液腫瘍内科	急性骨髄性白血病(第Ⅲ相)
子どものこころ診療部	自閉性障害	脳脊髄神経外科	脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全
子どものこころ診療部	小児強迫性障害	消化器内科	非アルコール性脂肪肝炎
神経内科	中等度・高度アルツハイマー型認知症		

治験コーディネーター(CRC)インタビュー

今年の7月から新たに治験・先進医療センターに仲間入りした、薬剤師の片山千尋 CRC からお話を伺いました。



薬剤部

片山千尋 薬剤師

Q1.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？

私が初めて治験の業務に接したのは、病院実習の際、SMO から派遣された CRC にお会いした時でした。各種部門との連携から書類作成、症例報告書の記入や被験者への対応など、広範囲な業務をこなす多忙な仕事であるとの印象が強く残っています。医薬品開発の一端を見学した初めての機会でもあり、CRC は医療の進歩に欠かせない役割を果たしているのだ、と改めて感じました。いつか私も CRC として仕事をしてみたい、との憧れを抱いた事を思い出しました。

Q2.CRC業務を始められての苦勞などはありますか？

業務を始めてみて、その業務内容の重みを改めて感じています。GCPに則り、被験者の利益を守りながら逸脱なく治験を完遂させるためには想像以上の知識と配慮が必要であり、それらをまだ身につけられていない事に気づき焦る毎日です。まだ CRC としての一歩も踏み出せていないと感じています。

Q3.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？

消化器内科にて実施中の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験と、血液・腫瘍内科にて実施中の急性骨髄性白血病対象の試験です。それぞれ、内服薬での治験と抗悪性腫瘍薬を点滴にて実施する治験と、手順や検査項目など、相違点が多くあります。一症例ずつ、慎重に行っていきたいです。

Q4.これからの意気込み、目標などをお聞かせください。

治験に参加される被験者は、慣れない検査や診察、副作用への不安などによる負担を感じる事も少なくないと思います。医療従事者への支援も大切ですが、そのような被験者の複雑な気持ちを受け止め、和らげる事もCRCの重要な仕事であることを忘れず、業務にあたりたいと思います。

いずれは、福井大学医学部附属病院のCRCです、と胸を張って自己紹介できるようになりたいと思います。

Q5.治験・臨床研究に関わっている方々へお願い・メッセージなどあればお願いします。

以前、血液内科の担当薬剤師として業務を行っていましたが、多剤を使用し治療効果の得られない患者さんを目にする機会は少なくありませんでした。いい薬はないのかと、それでも明るく尋ねてくる患者さんに何も言えずにいたこともありました。私も一児の母として、10年20年先の医療が少しでも進歩していて欲しいと願っています。新薬やより良い治療を少しでも早く届けるため、円滑な治験の運用が必要です。CRCとしてミスなく、効率的に業務を行えるよう努めて行きたいと思います。今後ご協力お願い致します。

片山千尋 CRC、お忙しい中ご協力いただきまして、ありがとうございました。



【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.cii.u-fukui.ac.jp

VOL.7 NO.3 (平成29年9月)

