

福井大学 医学部附属病院医学研究支援センター

NEWS LETTER



ちけん君

【医学研究支援センター長 就任ご挨拶】



医学研究支援センター長
佐野 和生 先生

この度、和田有司病院長の指名により、2015年7月1日に医学研究支援センター長に就任いたしました。

医学研究支援センターは、治験・先進医療センターの発展的改組の形で2015年5月1日に開設されました。(図1)2014年12月22日に公布された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を受けてのことです。

医学研究支援センター要項によると、センターの目的は以下のように記載されています。「福井大学におけるヒトを対象とする研究(医学系研究)並びに医薬品等の臨床研究、製造販売後調査及び製造販売後臨床試験(治験)の実施を適正かつ円滑に推進するために必要な業務及び支援を行い、倫理性、科学性及び信頼性を確保するとともに、新規医療技術の開発を支援することを目的とする。」

医学研究支援センターの業務内容は、①医学研究実施支援、②医学研究に関する教育・研修、③先進医療の開発・臨床応用、④治験管理等に関することとなっています。

研究・開発推進部長には石塚 全教授が、治験管理部長には岩崎博道教授が就任され、治験管理部門には臨床試験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)が配属されています。事務部門は松岡キャンパス総務室学術研究支援係、総務管理課医療研究支援係をもとに編成されています。これに加え、文部科学省からのモニタリング体制及び監査体制の強化経費で、6月1日に渡邊享平講師が、8月1日には徳永貴広特命助教が医学研究支援センター教員に就任いたしました。

2015年7月に実施された品質ISO9001の再認証審査では、医学研究支援センター受審に立ち会いましたが、渡邊講師をはじめとしてCRC、事務部門の方々が、審査員の質問に的確に答え、力強さを感じました。また、CRCに必要な資格もしっかりと更新され、中には海外の臨床試験専門職の資格を有する職員も在籍されているのには驚きました。

今年度、本院でも臨床研究の電子申請システムが稼働予定です。先行した大学でその有用性が報告されているため、その運用に期待が持たれています。

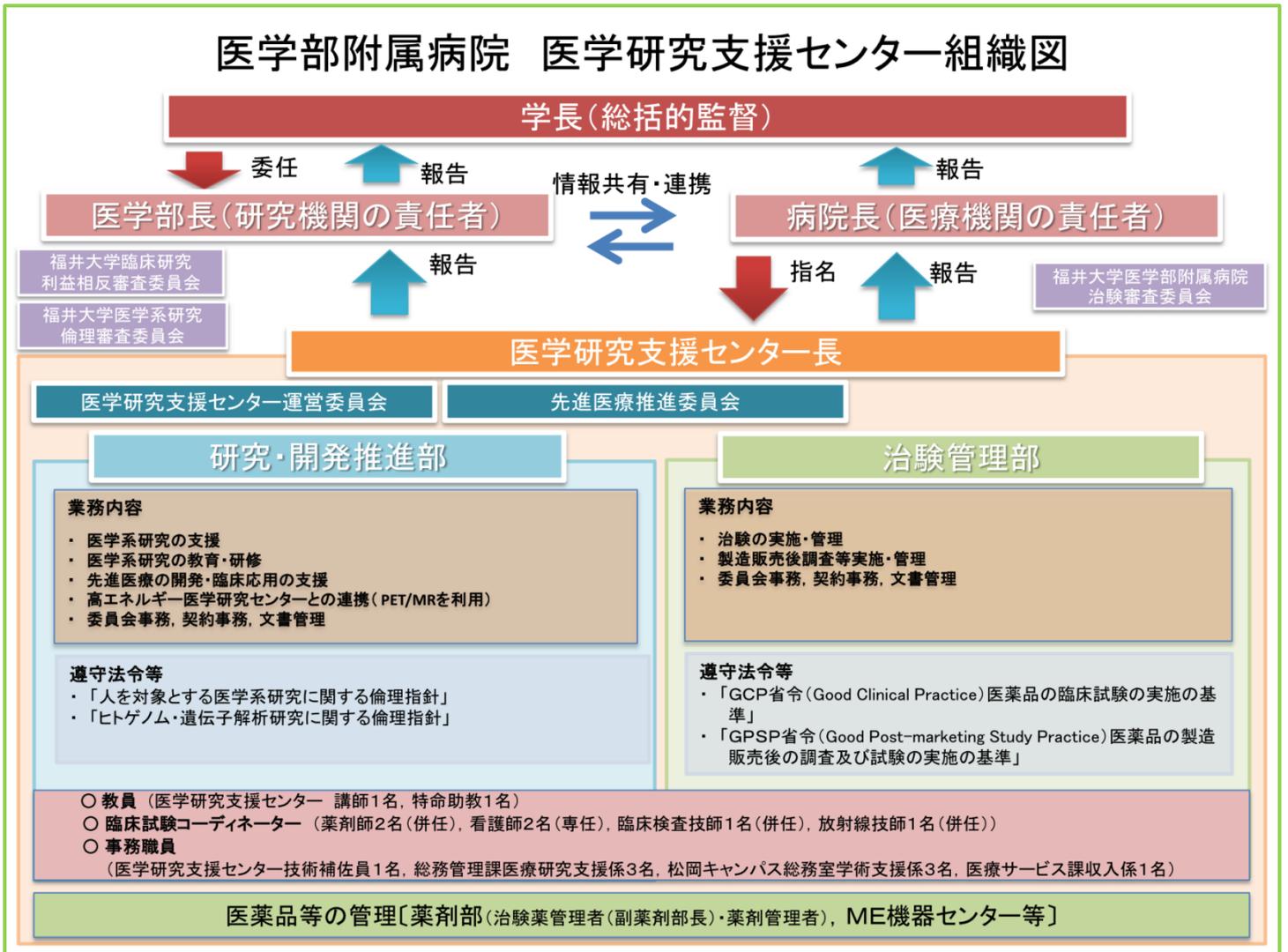
医学研究支援センターでは、2015年10月1日からのモニタリング体制及び監査体制の強化をはじめ、様々な課題が山積しています。一つ一つ課題を解決していくことで、より円滑な支援が可能になると考えています。

今後も医学研究支援センターの業務をご理解いただき、より一層のご支援をお願い申し上げます。また、本院発の臨床研究、新規医療技術が世界に発信されていきますことを祈念いたします。





(図 1)



● 医学研究支援センターのご案内 ●

平日：8：30～17：15
内線：3209

こちらです!!



待ってるよ♪



【平成 27 年度 採択された先進医療シーズ】

本年度は、近い将来先進医療申請が可能なものなどのシーズを募集し、先進医療推進委員会で 1 件の研究が先進医療シーズとして新規採択されました。現在 25 年度、26 年度に採択された先進医療シーズの継続分と合わせて 6 件の研究をバックアップしています。(下表)

診療科	責任者	研究題目
耳鼻咽喉科・頭頸部外科	徳永 貴広	難治性好酸球性副鼻腔炎に対する治療標的分子の探索※
感染症・膠原病内科	田居 克規	日本紅斑熱患者における重症化機序解明に関する研究
子どものこころ診療部	友田 明美	f MRI による愛着障害へのオキシトシン治療効果判定システム開発
呼吸器内科	梅田 幸寛	非小細胞肺癌における 18F-FLT および 18F-FDG PET 画像の有用性に関する臨床試験
循環器内科	福岡 良友	2型糖尿病合併慢性心不全患者におけるインスリン抵抗性と心筋仕事効率との関連についての検討
小児科	安富 素子	食物アレルギーにおける耐性獲得の新規評価方法の確立

※ 平成 27 年度新規採択された先進医療シーズ

【治験コーディネーター(CRC)インタビュー】

今年 4 月から新たに医学研究支援センターに仲間入りした、看護師の白波瀬抄子 CRC からお話を伺いました。



看護部
白波瀬 抄子 CRC

Q1.医学研究支援センターではどのような仕事をされていますか？

現在、被験者さんの対応を主に行っています。例えば来院された際、採血、バイタルサインの測定、他の検査や診察、治験薬投与時に同行しています。また、治験薬投与後は異常の有無の観察を行っています。

Q2.医学研究支援センター配属前の、治験や CRC に対するイメージはどうでしたか？

医学研究支援センター配属前は外来で勤務していましたが、被験者さんに関わることがなかったので、CRC の業務内容も全く把握していませんでした。CRC に対するイメージは、患者さんの受診に付き添っている方、という印象でした。

Q3.実際に治験に携わって何か変わりましたか？

被験者さんの受診に付き添う他にも、受診、検査、投薬等、治験プロトコル通りに実施されるように医師や他部門と連絡調整をしたり、被験者さんが安心して治験に参加できるように配慮する等、細心の注意を払いながら業務にあたらなければいけないと感じています。

Q4.CRC 業務でやりがいを感じるころはどういったところでしょうか？

まだやりがいを感じるまでには至っていませんが、治験を無事にやり終えた時、被験者さんが笑顔で帰る事ができた時かな、と思います。

Q5.反対に、大変なことはありますか？

今は、それぞれの治験のプロトコルの把握や検査機械の取扱いや検体の提出方法等、覚える事がたくさんあり、とても大変です。

Q6.これからの意気込みを教えてください。

被験者さんに「あの人になら何でも相談できる」と、言われるようになりたいです。まだまだ覚えなければいけない事がたくさんありますが、早く業務内容を習得して患者さんの対応ができるようになりたいです。

白波瀬 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。



【治験の豆知識】

「有害事象」と「副作用」の違いと発生時の対応

【有害事象】 治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上の事象。当該治験薬との因果関係の有無は問わない。

【副作用】 有害事象のなかで治験薬との因果関係が否定できない事象。

引用: ICH-E2A



以下の2つの事例について考えてみましょう。

- (1) 治験薬の服用によるふらつき
- (2) 治験薬の服用後に地震が発生しふらついて打撲

(1)のふらつきは薬物の作用による好ましくない事象なので副作用といえます。(2)の打撲は薬物投与後に起きた好ましくない健康被害(有害事象)ですが、おそらく地震が原因であり薬物投与との因果関係がない有害事象で、副作用の可能性は低いといえます。

治験実施中に有害事象が発生した場合、重篤か非重篤かを判断し、重篤の場合は「重篤な有害事象発生時の対応」が必要です。直ちに病院長及び治験依頼者に報告します。報告に当たり、出来るだけ多くの情報を得るように努め、重篤な有害事象名を特定し、被偽薬、予測可能性、治験薬との因果関係を判定してください。

重篤な有害事象の定義

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤先天異常・先天性欠損を来すもの
- ⑥その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応

また、重篤・非重篤に関わらず、治験実施中に生じた全ての有害事象については、有害事象名、発現日及び消失日、重症度、治療内容、転帰など、治験薬との因果関係を判断する上で必要な情報を全て記録しておかなければなりません。

有害事象が起きた場合は、**被験者に最善の処置と十分な医療を提供し説明をすることが大前提**です。

【現在募集中の治験】

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
子どものこころ診療部	ADHD	皮膚科	MRSA 感染症
眼科	血管新生緑内障	血液腫瘍内科	高齢急性骨髄性白血病
産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)		



【お問合せ先】

福井大学医学部附属病院
医学研究支援センター

電話：0776(61)8529

Email：chiken@ml.cii.u-fukui.ac.jp

