

NEWS LETTER

【平成 27 年度 第 3 回 福井大学臨床研究講習会 開催報告】



大阪大学大学院医学系研究科
臨床統計疫学寄附講座 教授
大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部データセンター長
新谷 歩 先生

平成 28 年 3 月 16 日(水)、大阪大学より新谷 歩先生をお招きし、臨床大講義室にて平成 27 年度第 3 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。参加者は 154 名(医師 50 名、看護師 59 名、薬剤師 6 名、放射線技師 5 名、教員 14 名、その他(事務・管理栄養士等)9 名)でした。

「国際誌にアクセプトされる医療統計学のチェックリスト」という演題名で、研究者が陥りやすいポイントについて、基本からわかりやすくご講演いただきました。統計というと敬遠されがちですが、某健康番組を例に始まり、近年の国際誌における統計のあり方、p 値の落とし穴などデータの上手な扱い方をお話いただき、医療統計を苦手としている方でもわかりやすかったのではないのでしょうか。

最後に「統計とは」とまとめたいただいた内容に、『データを分析することで潜在意識にとらわれず、客観的に事実を見ることができるツール』とありました。研究の結果がどうあれ、データを客観的に見ることは重要であり、その結果からより良い研究を構築し臨床現場に還元することができるのではないかと考えております。

新谷先生のご講義をさらにお聴きになりたい方は、You Tube にて「新谷 歩」と検索いたしますと、たくさんの動画がございますので是非ご覧ください。また、この講習会の数日後に、新著書の「みんなの医療統計」が発行され、4 月には電子版も発行されました。興味がある方はご覧ください。

なお、今回の講習会を収録した DVD の貸し出しを行っておりますので、参加できなかった方は医学研究支援センターまでご連絡ください。



【現在募集中の治験】

診療科	対象疾患	診療科	対象疾患
産科婦人科	子宮頸がん(ⅢB)	皮膚科	MRSA 感染症
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎 (グラム陽性球菌)	循環器内科	慢性心不全
集中治療部	人工呼吸器装着下院内肺炎 (グラム陰性菌)	耳鼻咽喉科 ・頭頸部外科	好酸球性副鼻腔炎
子どものこころ診療部	AD/HD	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群(第Ⅰ相)
血液・腫瘍内科	再発又は難治性の末梢性 T 細胞 リンパ腫	血液・腫瘍内科	再発又は治療抵抗性の 急性骨髄性白血病
血液・腫瘍内科	成人未治療急性骨髄性白血病	血液・腫瘍内科	骨髄異形成症候群(第Ⅲ相)
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	小児科	MELAS/MELA

【治験コーディネーター(CRC)インタビュー】

今年2月から新たに医学研究支援センターに仲間入りした、看護師の奴間(ぬま)由季 CRC からお話を伺いました。



看護部
奴間 由季 CRC

Q1. 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病棟勤務であり、被験者とも接することがあまりなかったため治験という言葉を確認している程度でした。新薬を取り扱う臨床試験をしているとしか理解していなかったですね。

Q2. 実際に治験に携わってイメージは変わりましたか？

同じ診療科の治験でも、それぞれの実施計画書があり評価や検査項目が違うので思っていた以上に大変です。しかし、新薬に期待をもつ患者を見ていると、安全に、不安なく治験を進めるお手伝いができればと思うようになりました。

Q3. センター配属前は病棟配属でしたが、患者との接し方など業務が大きく変わったと思います。戸惑った点や新鮮な点などありましたら教えてください。

治験にはあまりにも細かなルールがあることに戸惑いを感じました。視野を広げていろいろなことに気配りが必要です。遵守すべき項目が多く、他部署や他スタッフの協力なしには成り立たない業務だと思います。

Q4. CRC 業務でやりがいを感じる場所はこういったところでしょうか？

センター配属になり6か月ほど経過しました。目の前の業務をこなし、ルールを覚えることでいっぱいの日々だったので、これからやりがいを見つけていきたいです。

Q5. これからの意気込みを教えてください。

円滑・安全に治験が実施できるよう他部署の方と協力していきたいです。

慣れない治療で不安を抱く被験者や、他に治療法が無く縋る思いで治験に参加される被験者もいますので、そんな方々の不安を少しでも和らげることができればと思っています。

奴間 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。

【当院で実施された治験により、製造販売承認された医薬品 その2】

医薬品開発において、治験は最終段階であり必要不可欠なものです。今回は、当院で実施された治験を経て、製造販売承認に至った医薬品として直近に承認された1件分を紹介します。このように医薬品が承認され、多くの患者さんがその恩恵を受けることができるのも、治験に携われた方全員の多大なるご協力の賜物です。今後とも、治験業務へのご支援、ご協力をよろしくお願いいたします。

治験名	難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験		
実施診療科	小児科	責任医師	川谷 正男
被験薬の成分名	ペランパネル	商品名	フィコンパ®錠
適応	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法、部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作 ※本治験によって 新医薬品として承認された		
製造販売承認取得日	2016年3月28日	治験依頼者	エーザイ株式会社

★各種お問い合わせ先★

○医学研究支援センター

- ・治験関連
- ・製造販売後調査関連
- ・治験審査委員会関連
- ・臨床研究申請システム関連
- ・臨床研究のご相談:(内線) 3218

(内線) 3209

○松岡キャンパス総務室 学術支援係

- ・臨床研究申請システム関連
- ・倫理審査委員会関連
- ・利益相反委員会関連 : (内線) 2021, 2022