

NEWS LETTER

【平成 28 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 2 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 26 年度、27 年度に採択された先進医療シーズの継続分と合わせて 5 件の研究を必要に応じて支援していきます。(下表)

診療科	責任者	研究題目
呼吸器内科	梅田 幸寛	既治療非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の効果予測における FDG-PET/MRI の有用性の検討※
泌尿器科	松田 陽介	難治性過活動膀胱患者が自宅で実施できる neuromodulation therapy の開発：より良い治療効果を求めて※
耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	徳永 貴広	難治性好酸球形副鼻腔炎に対する治療標的分子の探索
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 28 年度新規採択された先進医療シーズ

【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3】

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 2 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	HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験		
実施診療科	麻酔科蘇生科	責任医師	溝上 真樹
被験薬の成分名	フェンタニルクエン酸塩	商品名	フェントス®テープ
適応	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌 中等度から高度の慢性疼痛※ ※本治験によって適応拡大が承認された		
製造販売承認取得日	2014 年 6 月 8 日	治験依頼者	久光製薬株式会社
治験名	AD-810N のパーキンソン病を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験〔第Ⅲ相試験〕		
実施診療科	神経内科	責任医師	米田 誠
被験薬の成分名	ゾニサミド	商品名	トレリーフ®（錠・OD錠）
適応	パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合） ※本治験によって新規医薬品として承認された		
製造販売承認取得日	2013 年 8 月 8 日	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社

【治験スタッフ インタビュー】

治験や臨床研究、先進医療を行う際には、医師、看護師、薬剤師や検査技師などの医療スタッフ以外にも、契約や事務手続きを担当して下さるたくさんの方々の協力が必要不可欠となります。今回はその中の一人、総務管理課 医療研究支援係 廣部 君恵さんからお話をお伺いしました。



総務管理課 医療研究支援係
廣部 君恵 さん

Q1. どのような業務をされているか教えてください。

現在任されているのは、製造販売後調査関連の業務と、センターの皆さんのサポート的な業務です。具体的には、書類の管理、郵便・宅急便の受取・発送、出勤簿・休暇簿管理、旅行命令作成、物品の発注などの事務的な業務や、IRB の書類作成・配布、公開議事録作成、電子カルテ閲覧のアカウント発行、被験者の負担軽減費の処理などの治験関係業務です。

Q2. 業務に携わることに伴い、気を付けている点などはありますか？

治験の書類は CRA(臨床開発モニター)のチェックが入るので、保管する書類が不足していないか、保管場所は正しいか、押印がもれていないか、など 処理を間違えないように気を付けています。以前、ファイルする場所を間違えて探すのに大変な思いをしました。

Q3. 今後携わってみたいと思う業務があれば教えてください。

現在多くの業務に携わっていますが、まだまだわからないことばかりで教えて頂きながら仕事をしている状態です。自分で判断して仕事をこなせるよう勉強していきたいです。

Q4. CRC へのご意見、ご要望等がありましたらお聞かせください。

スムーズに治験が行えるように、被験者や医師、CRA すべてに気配りしていくつもの治験をこなしていってほしいのに感動しています。少しでも多忙な CRC の方々の役にたてるようお手伝い出来ればと思っています。

廣部さん、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。

【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

★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