

# 臨床研究 NEWS LETTER

第 5 号 2014/02/07

山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部 山梨県中央市下河東 1110 info@clinicaltrial-management.jp

## 神経内科

### 脊髄小脳変性症の治験 13例実施中♪

2014.2.7 現在

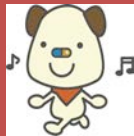


脊髄小脳変性症を対象とした治験において、現在13名の患者さんが登録となりました。

治験の診察をスムーズに行うために治験外来枠を設ける等、診療科一丸となった取り組みをしていただいております。ありがとうございます！

担当 CRC(治験コーディネーター)から一言！「先生方の積極的な被験者スクリーニングのおかげです。」これからもよろしく願います☆

## 新しい治験の紹介☆



新しい治験が続々と始まっています。

- 神経内科: 脊髄小脳変性症 (純粋型・非純粋型) (←上記治験)
- 血液内科: 腫瘍崩壊症候群
- 皮膚科: 悪性黒色腫
- 第一内科: ・C型肝炎  
・慢性肝疾患による血小板減少

SMO: Site Management Organization  
(治験施設支援機関)

病棟でも活動します\*



SMOとは「医療機関で実施する治験の管理や業務を支援する機関」です。現在山梨大学は、SMOの株式会社イーピーメントと契約をし、イーピーメント所属のCRCが第3内科の外来にて活動しています。

今回、入院患者さんを対象とした血液内科の治験(腫瘍崩壊症候群)の支援を行うため、病棟でも活動することになりました。

どうぞよろしく願います。

## 臨床研究研修制度/講習会・勉強会

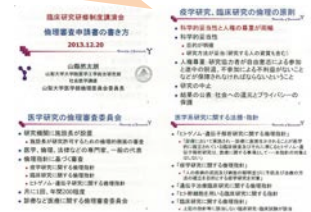
臨床研究研修制度が今年の5月より始まっています。講習会、勉強会には毎回たくさんの方々にご参加いただき、ありがとうございます。これからも多くの方々のご参加をお待ちしています！  
今回は2013年12月20日(金)第3回講習会を振り返ってみました。

### 「倫理審査申請書の書き方」社会学講座 山縣然太郎先生

“倫理審査委員会とは、研究者が思いきって研究するためのもの！”そんなお言葉が印象的な山縣先生。

今回の講習は倫理の原則、委員会の概要、研究を取り巻く法規や指針から始まり、申請書の書き方、研究者の注意すべき点などを項目毎わかりやすく解説してくださいました。

詳しくは資料でご確認を♪



☆再確認☆

#### 研究者が注意する点

- ・健康被害に対する補償
- ・臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育の受講義務
- ・重篤な有害事象や不具合の発生時には病院長への報告をする義務
- ・(介入を伴う研究の場合、予期しない重篤な有害事象や不具合の発生に関して、病院長は院内対応・公表&厚労省への報告義務あり)
- ・研究の進捗状況と終了報告を病院長に行う義務
- ・臨床研究計画の事前登録(UMIN他)義務

Pick up!!

#### ● UMIN-CTR への研究登録全体の流れ ●

- ① UMIN ID 取得
- ② 登録項目の作成
- ③ UMIN-CTR の Web で登録
- ④ 更新及び問合せへの対応
- ⑤ 研究結果の登録



第3回・第4回 「臨床研究を学ぶ勉強会」での演題		演者
2013/10/10	大学病院における臨床研究の今後の展望	東京大学医学部附属病院 荒川先生
2013/11/22	我が国における臨床研究の適正化・活性化を目指して	浜松医科大学医学部 渡邊先生
-	GCPを読み解く(シリーズ)	PMDA 望月先生

\* 講習会・勉強会のバックナンバーを用意しています \*  
聞き逃した演題は、資料がありますので治験センタースタッフまでどうぞ♪

**臨床研究研修制度**

**臨床研究を学ぶ第 4 回講習会**

場所: 臨床小講堂

日時: 2014年2月20日(木) 17:30~19:20

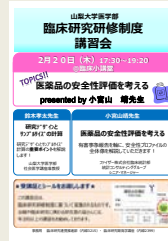
①「研究デザインとサンプルサイズの計算」

社会学講座准教授 鈴木孝太先生

②「医薬品の安全性評価を考える」

ファイザー株式会社臨床統計部統計コンサルティンググループ  
シニア・マネージャ 小宮山靖先生

有害事象報告を軸に、安全性プロファイルの全体像を解説していただきます。



**臨床薬理学会**

2013/12/04~06

**ポスター発表報告**

テーマ:

「C型慢性肝炎治験を受ける患者の思いと看護支援の検討」

発表者:

長沼みづき

(看護師・CRC)



●今回、外来師長、看護部の研究プロジェクト、外来看護スタッフ、治験センタースタッフのご協力を頂き発表する事ができました。

●治験観察期間を終了した患者さんにアンケート調査を実施し、治験参加前、治験中、終了後また中止した患者の心配、困っていることを各時期別にまとめました。

●治験に参加している患者さんがどの時期に何に困り、悩んでいるのかを確認することで、今後の、治験経過に合わせた看護支援への示唆を得ることを目的として、調査を実施しました。

●発表中、貴重なご質問や意見を多数頂きました。様々な分野の方々からご質問をいただいたことで、研究を別の角度からみることで、考えることができ、貴重な経験をする事ができました。

●研究を発表するまでは時間と労力がかかり大変でしたがそれ以上の成果を得られたと感じました。

詳しい発表内容を知りたい方やご質問は治験センターまでお問合せ下さい

(外線)055-273-9325 / (内線)3215



Pick up!!

**有害事象ってなあに??**

治験や臨床研究とは切っても切れない「有害事象」。文字の感じから何となくイメージはわかりますが、一体どんなことでしょうか。副作用のこと?いいえ、ちょっと違うようですね。ここではその違いについて学習しましょう!

「有害事象」…治験薬\*1を使用した患者に現れたすべての好ましくない(意図しない)疾病または徴候。  
(治験薬\*1との関係は問わない。)

「副作用\*2」

…投与量にかかわらず、使用した治験薬\*1に対するあらゆる有害で意図しない反応。すなわち、当該治験薬\*1と有害事象との関係について、少なくとも合理的な可能性があり、治験薬\*1との関係を否定できない反応。



\*1 治験薬: 今回は、治験薬の他に、治験医療機器、製造販売後臨床試験薬、臨床研究の試験薬も含まれます。  
\*2 副作用: 治験薬に関する副作用は別です。

※ 有害事象の報告と記録 ※

有害事象は、“有害事象名、発現日、消失日、程度、処置の有無(内容)や因果関係の有無など”について症例報告書に記載することが求められます。



そのため、患者さん(または患者さんの家族)から知れた情報を、上記の項目が分かるようにカルテ(原資料)へ記載する必要があります。

新しいスタッフの紹介

昨年12月より治験センターに事務の竹田が仲間入りしました。NEWS LETTER 第5号は一緒に作成しました! 静岡県出身南アルプス市在住で、先日いただいたミカンがとても美味しかったです。竹田から一言:「早く仕事に慣れたいです!!頑張ります」治験だけでなく臨床研究も担当しますので、どうぞよろしくお願いします。

