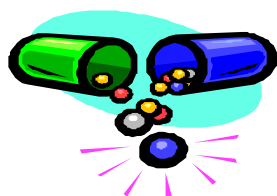
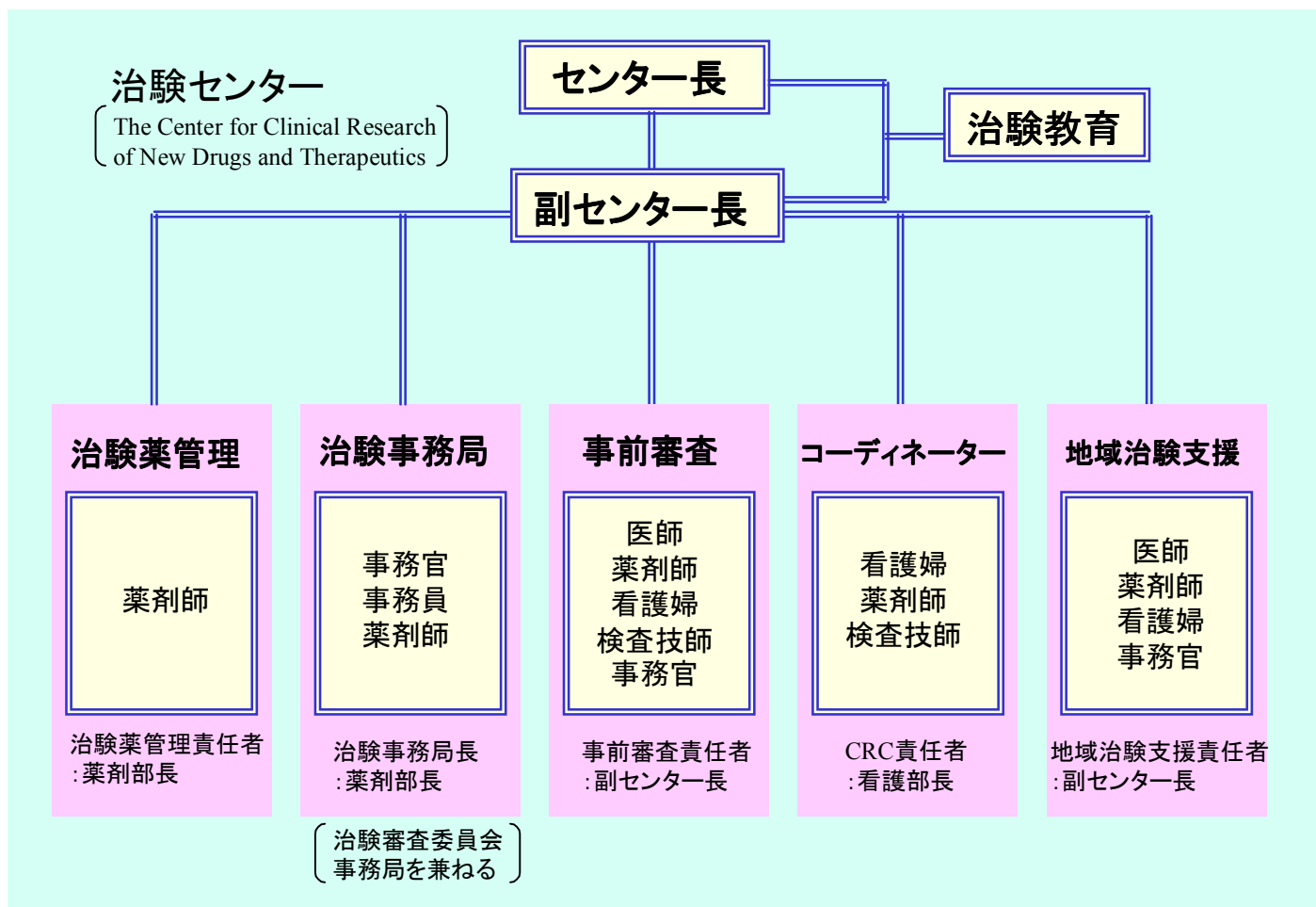


治験センターレター



*The Letter from the Center for Clinical Research
of New Drugs and Therapeutics*

治験センターの組織構成



1 . 市民公開講座の開催について

治験センターレター第17号でお知らせしましたように、2月22日（金）に岡山コンベンションセンター（ママカリフォーラム）で市民公開講座「治験についてご存知ですか - 新しい薬を早くあなたへ - 」を開催しました。

一般市民の方約90名に参加頂きました。



井上一病院長

井上一病院長から挨拶として治験の必要性や当院での実施体制等を説明頂きました。

続いて、田中紀章治験センター長は「治験とは」と題して第一外科で実施された肺癌に対する遺伝子治療に関する治験や臨床試験の枠組みについて解説されました。

宗宮昌子治験コーディネーター（CRC）からは、「治験における治験コーディネーターの役割 - 患者ケアから」というテーマで治験の方法、CRCの位置づけや業務内容と共に実施された治験の流れの説明がありました。

岡山赤十字病院薬剤部の豊田倫子先生からは、「治験に参加している患者さまへの情報提供」として、岡山赤十字病院での治験の状況を踏まえ外部からの派遣CRCならびに薬剤師として今後の治験への関与について説明されました。

泌尿器科の津川昌也講師は治験センターの治験教育部門として、感染症治療の現状と抗生物質の開発について述べられました。

最後に治験に参加された患者様から、職業が教員であることより治験を理科の実験に例えて、ご自分の体験をもとに治験がどのようにして実施されたのかを解説されました。

今後も積極的に一般の方々への治験の啓蒙を実施していく予定です。



宗宮昌子
CRC



豊田倫子先生



会場となった
ママカリフォーラム



田中紀章
治験センター長



津川昌也講師



熱心に聴講される参加者



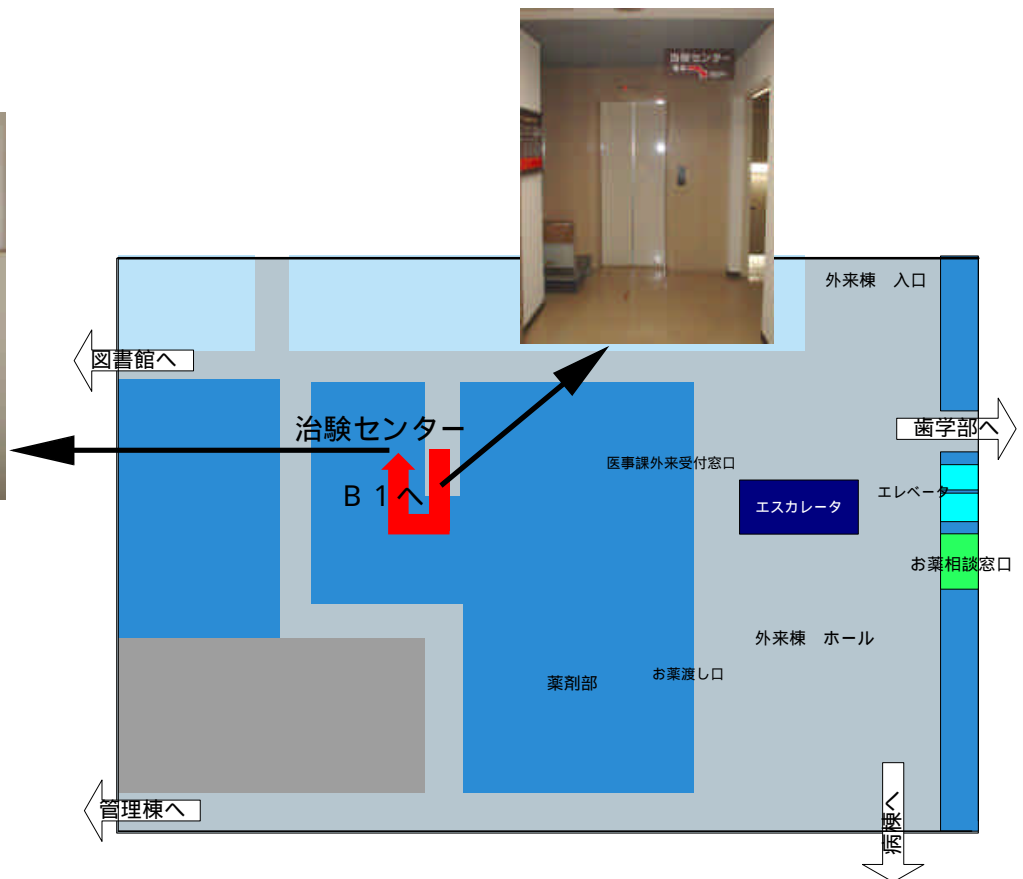
治験参加者の講演

2 . 治験センターの移転について

平成11年4月より治験センターは薬剤部の製剤室の一角で業務を行ってまいりました。この度、モニタリング件数の増加や治験センタースタッフの増員などがあり手狭になってきたため、薬剤部の地下薬品庫を改装し、2月16、17日に移転しました。新しい場所は以下のようになっております。医事課患者係横の階段を地下に降りて頂くようになります。



外来棟地下1階
治験センター入口



これが、治験センターの内部です。モニタリングスペースも2箇所に加え、担当される先生方にご迷惑をおかけすることが少なくなります。

治験や自主臨床研究に関する問合せがありましたらお気軽にお立ち寄り下さい。



治験の実施状況について

新GCPでは、治験責任医師は治験の実施状況報告を原則として年に1回治験審査委員会に報告する義務があります。

平成12年7月から当院では治験の進捗率の向上対策として、治験責任医師に対して、治験実施期間完了時に治験の実施が契約数に満たない場合、受託研究完了報告書とともに、治験実施症例数未完了理由書を提出頂くようにしております。今後、治験審査委員会では実施率の良くない治験責任医師の評価を行う方向で検討されております。

文部科学省からは、「治験実施計画上の最終年度の契約症例に未実施症例が生じた場合の取扱い」について、以下のような回答がされています。

「契約した症例数は責任を持って実施・処理していただきたい。しかし、治験実施計画上の最終年度に未実施症例が生じた場合は、治験依頼者と相談の上、治験実施計画書の治験期間の変更が可能であれば、翌年度に実施することもあり得る」と、契約症例数の遂行について通知されています。

一方、治験依頼者はこれまでの治験責任医師の過去の実施率データを把握しており、契約症例数をより早く適正に実施できる医師に依頼する方向に確実に動いております。また、契約後、進捗率の高い医師に対しては追加症例を依頼することで治験実施期間の短縮に向けても取り組んでおります。

治験センターとしても実施率の向上に向けて、リクルート段階への関与も始めております。掲示版を利用した広報も実施しておりますので、希望される場合は治験センターまでご連絡下さい。



治験に関する事は下記へお尋ね下さい

- 治験センター...Tel 086-235-7991
Fax 086-235-7795
- 学務課:研究協力係..... Tel 7983
- 薬剤部:治験管理室..... Tel 7792

発行元: 治験センター 事務局
〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1
発行年月: 平成14年3月25日
発行責任者: 田中 紀章、五味田 裕