



岡山大学病院 治験推進部レター

第62号

Division of Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Center for Innovative Clinical Medicine



第1位 森松 博史 講師
(麻酔科蘇生科)

第2位 堀田 勝幸 助教
(呼吸器・アレルギー内科)

第3位 吉永 治美 准教授
(小児神経科)

4. 「治験の取り扱いについて」第14版改定のポイント

1. 治験センターの組織統合による名称変更

「岡山大学病院治験センター」から「新医療研究開発センター 治験推進部」へ変更となりました。

「治験センター長」→「治験推進部長」

「副治験センター長」→「治験推進部副部長」

「経営・管理課総務係」→「経営・管理課総務担当」

2. 完全出来高制への移行

完全出来高制へ移行となり、実施症例数での経費算定となりました。

3. 脱落症例の取り扱いの変更

他の国立大学病院算定基準を参考に、脱落症例の条件が「同意を取得」かつ「契約症例としてカウントされるまでに脱落」した症例に変更となりました。

4. CRC 経費・管理費の見直し

他の国立大学病院算定基準を参考に、CRC 経費・管理費の見直しを行いました。

5. 画像提供費の基準変更

提供1回ごとの算定となりました。

6. 責任医師の基準緩和

病院籍ではない助教以上の医師も、診療従事者願の届け出があれば責任医師としての登録が可能となりました。

7. 審査委受託経費の見直し

他の国立大学病院算定基準を参考に、審査委受託経費を変更しました。

治験推進部の方針

治験の質の向上を図るべく以下の方針を掲げて活動し、さらに継続的な改善を行う。

1. 質の高い治験を迅速かつ円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験依頼者へ提供する。
2. 治験実施率の向上を目指す。
3. 組織全体に GCP 遵守の重要性を周知徹底する。
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う。



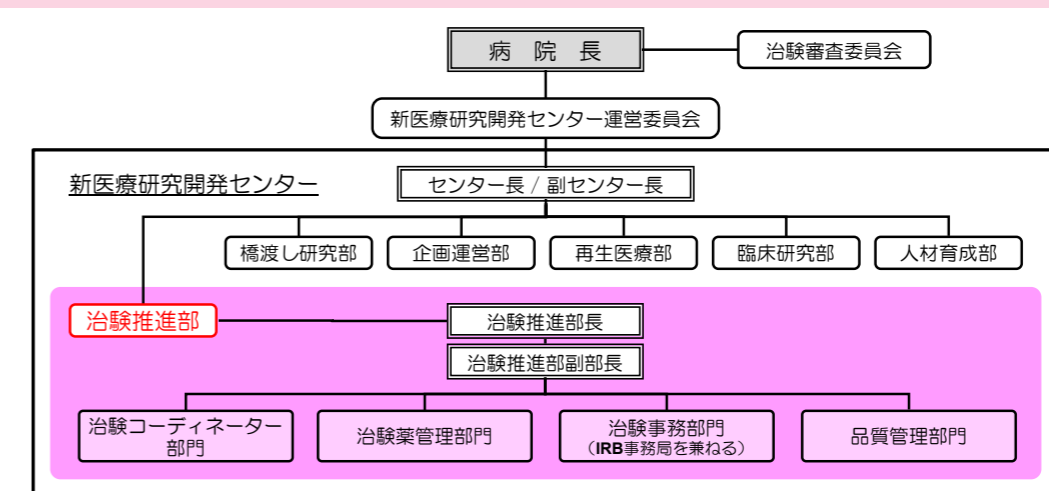
ISO9001:2008 認証取得

治験センターの名称が変更になりました！

組織統合に伴い、平成23年7月25日付けで「治験センター」は「**新医療研究開発センター 治験推進部**」へ名称変更となりました。

新医療研究開発センターに所属する部の一つとなります。

これまでと変わらず治験の円滑な実施と推進に取り組んで参りますので、今後とも治験推進部へのご理解、ご協力のほどよろしくお願いいたします。



治験推進部 組織図

発行元：治験推進部 治験事務部門
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2丁目5-1

発行年月日：平成23年8月31日

発行責任者：千堂年昭, 四方賢一, 川上恭弘

担当者：山下真史, 川島理恵子

治験推進部 TEL: 086-235-7991 (内線 7991)
FAX: 086-235-7795

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

経営・管理課 総務担当 TEL: 内線 7534

薬剤部 治験薬管理室 TEL: 内線 7792

1. 第14回 治験依頼者向け説明会の開催報告

平成23年8月2日(火)、当院臨床第2講義室で治験依頼者を対象とした治験説明会を行いました。主に製薬企業とCROの方々にも多数参加していただきました。



川上 恭弘 副部長

「岡山大学病院における治験の取り扱いについて（第14版）」

当院における治験の実施手順書である「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」第14版の改定概要について、当院治験推進部副部長 川上より説明を行いました。詳しくは4ページ目の『「治験の取り扱いについて」第14版改定のポイント』をご参照ください。

「搬送業者による治験薬交付の状況調査」

治験薬管理を担当する岡崎より、治験薬搬入の際に依頼者が利用される搬送方法について、当院での状況を調査した結果をお話ししました。



岡崎 昌利 主任薬剤師



田端 雅弘 准教授

「治験担当医師からの依頼者への要望」

腫瘍センター長の田端雅弘先生より、医師の治験へのモチベーション向上についてお話しし、治験推進のために魅力的な治験を提供していただけるよう治験依頼者にアピールしました。

→当日の会場の様子

臨床第2講義室にはご多忙にもかかわらず、大勢の方にご参加いただきました。



2. 第21回臨床研究セミナーの開催報告

平成23年8月3日(水)に、第21回臨床研究セミナーが開催されました。今回は、263名の方々にご参加いただきました。

「治験経費請求（完全出来高方式）への移行」

治験推進部副部長 川上より、「岡山大学病院における治験の取り扱いについて」第14版の治験経費請求に関する改定内容の中から、完全出来高制への移行、治験責任医師等が治験に係る研究会への参加に必要な書類の提出、責任医師の要件緩和についてお話ししました。



川上 恭弘 副部長



山本 晴子 先生

「良質な臨床研究とは？ 実地調査の経験から」

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部部長 山本 晴子 先生より、臨床研究倫理指針に基づき実地調査を受けた体験談をもとに、信頼性の高い研究を行う必要性や方法等についてお話しいただきました。

→当日の会場の様子

臨床第1講義室で行われました。臨床研究に携わる多数の方々にご参加いただきました。



IRBで承認取得が報告された医薬品(平成23年6~8月現在)

取得	対象疾患	診療科	一般名	商品名
適応追加	クローン病	消化器内科	アダリムマブ	ヒュミラ
用法・用量	重症・難治性感染症	血液・腫瘍内科	ドリペネム	フィニバックス
新規	膵外分泌機能不全	第二内科	パンクレリパーゼ	リパクレオン
適応追加	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	血液・腫瘍内科	ダサチニブ	スプリセル
適応追加	C型代償性肝硬変	消化器内科	ペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン	ペガシス/コペガス
適応追加	双極Ⅰ型障害	精神科神経科	ラモトリギン	ラミクタール
新規	てんかん重積状態、脳外科手術又は意識障害時のてんかん発作抑制、フェニトイン経口投与の代替	小児神経科	ホスフェニトイン	未定

3. 同意取得上位者表彰式

平成23年8月2日(火)、病院長室にて平成22年度の新規患者同意取得件数において特に貢献していただいた医師3名(森松 博史 講師、堀田 勝幸 助教、吉永 治美 准教授)へ、榎野博史 病院長から表彰状と副賞が授与されました。



左から川上副部長、森松医師、榎野病院長、堀田医師、吉永医師、千堂部長