

# 治験センター

治験担当薬剤部長 清水 悦子

## 2014年を振り返って

2014年は来年のJCI更新再取得に向けて、標準業務手順書をはじめ、各種マニュアルの再検討・修正を通して業務改善、品質管理、品質改善の確認に取り組んだ。

JCIの認定カテゴリーはすべての業務に通ずるものであり、各人で異なる業務の理解度や方法を明確にすることを目標とし、業務内容の基盤強化・報告システム強化は重要であった。

特に温度監視システムは、厳しい管理を求められる治験薬保管へ有用な対応となり、依頼者からの高い信頼を得ることができた。

スタッフの専門性を活かし、循環器科が取り組んでいる最新治療であるTAVI（経カテーテル大動脈弁留置術）の治験、研究、データベース構築などにも専属コーディネーターを派遣して尽力した。

また、徳洲会グループの変化の年であったが、その影響を払拭し、治験センターは9年目としての誇

り・責任を維持し、依頼者からの信頼を守りぬくことを義務と考えて60件以上の案件を維持した。

新たにグループ内での施設実務研修を開始したことは、各施設相互間のレベルアップや経験できない分野への学習など自施設以外に目を向けることができた。

## 展望

この経験を通して、世界標準に合わせた院内整備やグローバル治験における要求項目を維持し、グローバル治験受託への環境確立の維持は重要である。

JCI更新へ向け整備内容を継続することは、最も重要なことである。さらなる体制の整備に取り組んでいきたい。そして研究について、来年から実施される厳しい管理が求められる「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応できる研究実施体制を目指していく。

## 治験実績

2014年12月

治験名称	対象疾患	診療科	契約症例数	登録数
MK-0822(2 <sup>nd</sup> Extension)	骨粗鬆症(女性)	整形外科	3	3/登録終了
MDT-4107	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	20	20/登録終了
H8A-MC-LZA0	アルツハイマー型認知症	神経内科	8(LZANから移行のみ)	8/登録終了
BS107(SV)	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	5	5/登録終了
AVJ-09-385(SV)	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	4 追加2	4/登録終了 2/登録終了
MDT-4107(SV)	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	8 追加2	8/登録終了 2/登録終了
GSK1437173A	带状疱疹ワクチン	皮膚科	100 追加16	100/登録終了 16/登録終了
BVS	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	15 追加5	15/登録終了 5/登録終了
CS-747S(脳梗塞)	脳梗塞	脳卒中診療科	12 追加12+6	24/登録終了 6/登録開始
AIN457	関節リウマチ 関節リウマチ（継続）	リウマチ内科	6 6	5/登録終了 5/登録終了
MDT-2111	症候性重度大動脈弁狭窄症	循環器内科 心臓血管外科 外科	7 追加13	7/登録終了 10/登録終了

Ba679+BI1744	COPD	呼吸器内科	6	3/登録終了
V501	子宮頸癌ワクチン	産婦人科	48	48/登録終了
L059	てんかん患者	神経内科 救急総合診療科	2	2/登録終了
TCD-10023	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	30 追加10	30/登録終了 10/登録終了
HP-3000	パ°キソン病（L-DOPA併用） パ°キソン病（L-DOPA非併用）	神経内科	6 6	3/登録終了 3/登録終了
MDT-2111（小口径）	症候性重度大動脈弁狭窄症	循環器内科 心臓血管外科 外科	7 追加2	6
MDT-2211	治療抵抗性高血圧患者	循環器内科 腎臓内科	6 追加2	5
BAY86-5300	子宮内膜症	産婦人科	10	1/登録終了
ASP1585	高リン血症（長期）	腎臓内科	4	4/登録終了
MT-4666	アルツハイマー型認知症	神経内科	9	4/登録終了
MD-12-001	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科	8	8/登録終了
AVJ301	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	20	20/登録終了
ASP1517	腎性貧血 腎性貧血（保存期）	腎臓内科	4 6	2/登録終了 6/登録終了
SP0993	てんかん	神経内科	2	1/登録終了
MDT-2113	下肢閉塞性動脈硬化症	循環器内科	12 追加3+3	12/登録終了 4/登録中
BTR-1131	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	15	15/登録終了
NI-071/EFC13464	関節リウマチ	リウマチ科	6	3
LZAX	アルツハイマー型認知症	神経内科	10 追加4	9
BAY1192631	MRSA感染症	外科	2 追加2	2/登録終了 登録中
DS7113-J301	癌性疼痛	外科	4	4/登録終了
AMG162RA P3	関節リウマチ	リウマチ科	6	3/登録終了
BAY85-3934	腎性貧血（新規） （既存） （長期）	腎臓内科	4 2 4	0/登録中 0/登録中 0/登録中
MP424	C型肝炎	肝胆膵内科	1	1/登録終了
DS-7113b-J201	がん性疼痛	外科	2	0/登録中
SOCRATES	脳梗塞	脳卒中科	10	4/登録中
COMBO	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	20	20/登録終了
OPC-108459	心房細動	循環器内科	6	3/登録中
TCD-10023(SV)	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	18	16/登録中

Lacosamide EP0057	てんかん	神経内科	3	1/登録中
BF-14J01	虚血性心疾患（ステント）	循環器内科	15 追加5	15/登録終了 5/登録終了
E3810	逆流性食道炎	消化器内科	4 追加2	4/登録中
MK8931 017 19	アルツハイマー型認知症	神経内科	4 4	0/登録中 0/登録中
BYM338	大腿骨近位骨折後	外傷センター	5	0/登録中
WN28745	アルツハイマー型認知症	神経内科	6	0/登録中
COAST	重度の石灰化のある新規冠動脈病変 (ORBITAL ATHERECTOMY SYSTEM)	循環器内科	6 追加1	6/登録終了 1/登録終了
ONO-5163-03	二次性副甲状腺機能亢進症	腎臓内科	6	0/登録中
JLL-LEG-001	重度下肢虚血	循環器内科	10	1/登録中
EFC14059	関節リウマチ	リウマチ科	3	0/登録中
HP-3000-07試験	パーキンソン病	神経内科	4	開始前
FSN-12	ダイナミックCT検査者 (造影剤治験)	放射線科 消化器内科	20	開始前
DS7113-J303	がん性疼痛	外科	4	0/登録中
DS7113-J304	がん性疼痛	外科	4	0/登録中

#### 倫理委員会審議臨床研究

臨床研究課題名	研究責任者
肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討	消化器病センター・魚嶋
Zimmer Natural Nail SystemCMアジアネイルの多施設共同臨床研究	外傷センター・松村
Zimmer Natural Nail System GTフェモラルネイルの多施設共同臨床研究	外傷センター・松村
敗血症性ショック時における早期少量ステロイド投与によるAKI発症予防の前向き介入研究	集中治療部・持田
LDLアフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験	腎免疫血管内科・大竹
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討	腎免疫血管内科・大竹
慢性腎臓病(CKD)合併末梢動脈疾患(PAD)患者におけるクレメジン®の効果の検討	腎免疫血管内科・大竹
経カテーテル大動脈弁植え込み術における体外式連続心拍出量測定用センサー第4世代FloTrac-Vigileoの測定精度に関する検証試験	麻酔科・豊田
ヒト疾患特異的iPS細胞樹立に関する研究	腎臓病総合医療センター 小林
RAP and BEAT Clinical Trial (Radial Artery Patency and Bleeding, Effectiveness, Adverse event Trial)	循環器内科・齋藤
保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンのFGF23に対する影響	腎免疫血管内科・大竹

保存期慢性腎臓病におけるリン代謝と動脈石灰化に及ぼすCPP (calciprotein particle) の検討	腎免疫血管内科・守矢
膵癌の感受性遺伝子に関する研究	消化器病センター・小泉
アルツハイマー型認知症患者を対象としたアリセプト®の服薬指導効果及び服薬中止理由の研究	神経内科・川田
血液透析患者におけるarteriovenous fistula(AVF)の血管機能へのビタミンE固定化ポリスルホンダイアライザー(VPS)の効果の検討	腎免疫血管内科・日高
微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング	呼吸器外科・深井
Quadra Registry 左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究	循環器内科・村上
小児インフルエンザ患者を対象としたインフルエンザA型亜型・B型系統別の再発症、インフルエンザ H Aワクチン接種の効果、抗インフルエンザ薬ベラミビル通常投与の有効性・安全性に関する探索的臨床研究	湘南かまくらクリニック・床枝
自然分娩における分娩第2期持続時間が母児の有病率に及ぼす影響に関する研究～初産婦に焦点をあてて～	慶應義塾大学大学院・梅本
開心術後管理における利尿薬の因子分析	心臓血管外科・田中
肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討	消化器病センター・魚嶋
血液透析患者を対象とした経頭蓋エコー検査に関する後ろ向き臨床観察研究	葉山ハートセンター・真栄里
低侵襲人工股関節全置換術後患者の患者特性と日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)との関連性	湘南鎌倉人工関節センター・二宮
「鎌倉ライブデモンストレーション」の倫理性について	循環器内科・齋藤
非血管系IVRIにおける医療従事者の水晶体被ばく線量評価に関する多施設共同研究	放射線科・伏見
消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査	消化器病センター・江頭

## 学会業績 2014年1月～12月

### (学会演題発表)

		演題名	開催日時
麻生 圭子	第23回日本心血管インターベンション治療学会	湘南鎌倉ハートチームにおけるコーディネーターの取り組みと今後の課題	2014. 7. 24～ 7. 26

### (講演依頼)

		講演名	開催日時
樺澤 清美 鈴木 章子	未来医療研究センター主催	CRC導入研修	2014. 5月・6月6,7,8日
麻生 圭子	第11回 日本循環器看護学会 イブニングセミナー	TAVI Heart Teamにおける看護師の役割	2014. 10. 4
麻生 圭子	第45回日本心血管インターベンション治療学会 関東甲信越地方会	コメディカル合同シンポジウム 「TAVI チーム医療とコメディカルとの関わり」	2014. 10. 17～ 10. 18
麻生 圭子	第4回iTREND	TAVI coordinatorの重要性について	2014. 12. 21

### (座長依頼)

		講演名	開催日時
麻生 圭子	ストラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション2014	TAVI におけるcomedicalの役割	2014. 11. 8