

臨床研究支援センターだより

第 3 号

平成 28 年 10 月 31 日

治験実施者から見た感想

私の診療している患者さんの多くが「食道がん」と闘っています。進行食道がんには「集学的治療」が行われ、一人の患者さんが手術・化学療法・放射線療法と3大がん治療を一度に受けます。

残念ながらそれでも助けられない患者さんが多数います。どうにかならないか、誰でも第4の治療である「免疫治療」が頭に浮かぶはずです。

実際、これまでも治療に行き詰まった多くの患者さんから免疫治療に関して相談を受けてきました。もともと、免疫治療は行き詰まったフェーズで行うがん治療ではないと思いますが、「新しいがん治療・第4のがん治療」というインパクトは相当なもので、多くの患者さんが期待を寄せます。

現在、臨床研究支援センターの強力な支援の下、食道がんに対する免疫治療開発治験を複数件実施しています。

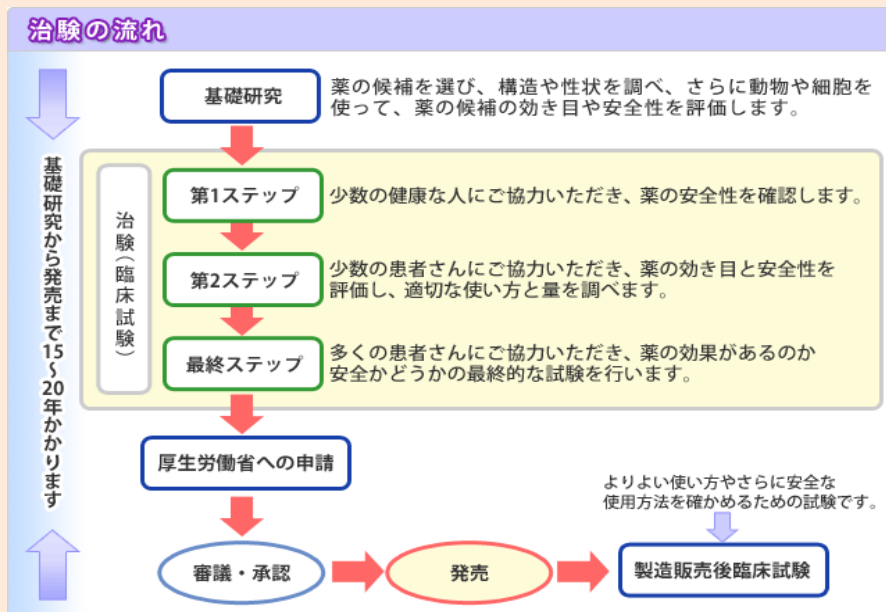
治験に同意される患者さん達は、決して過大な期待を持ってはいないものの、それなりの「希望」をもって治療に望んでいます。

治療成績の改善なくして新規治療は意味を持たないのですが、その前にちょっとした希望を患者さんに与えることができる、「開発治験」は既に治療の一つなのかも知れません。



食道外科
本山 悟

-治験のミニ知識-



治験の動向

1. 平成 28 年度の治験受入（平成 28 年 10 月 31 日現在）			
開発治験	新規	13 件	継続 31 件
製造販売後臨床試験	新規	0 件	継続 2 件
製造販売後調査	新規	24 件	継続 105 件
副作用・感染症報告	新規	7 件	継続 0 件
2. これまでの動き			
<ul style="list-style-type: none"> 平成 28 年度第 1 回医薬品受託研究審査委員会・・・4/25 平成 28 年度第 2 回医薬品受託研究審査委員会・・・5/23 平成 28 年度第 3 回医薬品受託研究審査委員会・・・6/27 平成 28 年度第 4 回医薬品受託研究審査委員会・・・7/25 平成 28 年度第 5 回医薬品受託研究審査委員会・・・8/22 平成 28 年度第 6 回医薬品受託研究審査委員会・・・9/26 平成 28 年度第 7 回医薬品受託研究審査委員会・・・10/24 			
・事前ヒアリング [※]	血液内科（5/25, 7/14, 7/29, 8/2, 10/28） 食道外科（6/16, 10/27） 整形外科（6/28） 泌尿器科（4/20, 5/19） 精神科（8/29） 救急部（9/29）		
・スタートアップ [※] ミーティング [※]	血液内科（5/16, 5/18, 7/29, 9/5, 9/30） 泌尿器科（6/23, 8/17） 食道外科（8/18） 救急部（10/31）		
・モニタリング [※]	血液内科 51 回, 糖尿病・内分泌内科 3 回, 食道外科 13 回, 小児科 11 回, 精神科 11 回, 皮膚科 2 回, 泌尿器科 57 回, 眼科 13 回		
・実地調査	泌尿器科（4/19）		
・スタッフミーティング [※]	4/27, 5/18, 6/15, 7/20, 9/21, 10/19, 11/16		



平成 28 年度臨床研究支援センタースタッフ

センター長	腎疾患先端医療センター	教授	佐藤 滋
副センター長	臨床研究支援センター	准教授（臨床研究支援部門長）	亀岡 吉弘
〃	薬剤部	副薬剤部長	佐々木 克也
教員	臨床研究支援センター	助教	藤山 信弘
治験管理部門 CRC	看護部	副看護師長（治験管理部門長）	秋田 晃子
〃	看護部	看護師	平野 晴美
〃	看護部	看護師	工藤 麻奈未
〃	看護部	看護師	加賀谷 美代子
〃	看護部	看護師	佐藤 樹
〃	看護部	看護師	佐藤 幸美
〃	薬剤部	薬剤師（治験薬管理主任）	菅原 絢
〃	薬剤部	薬剤師	近江谷 麻由
事務部門	総務課	総括主査（研究協力室長）	梁田 鈴子
〃	総務課	事務職員	進藤 沙弥佳
〃	総務課	事務系補佐員	加賀屋 治子
〃	総務課	事務系補佐員	伊藤 路美
〃	総務課	技術系補佐員（あきた治験ネットワーク）	菅 明子
医療機器管理	臨床工学センター	臨床工学技士長	小林 浩悦

臨床研究支援センターホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/>
（附属病院ホームページからもアクセスできます。）