

## Contents

効能・効果が追加となった薬

開発が中止となった治験

現在実施中の治験

Topic News 1 [臨床研究・CRC 研修会 in 広島]

Topic News 2 [認定 CRC の資格を取得しました!]

Topic News 3 [外来紙カルテ移動しました]

社団法人日本医師会  
治験促進センター  
ちけん君



## Contact Us

医療法人恵愛会 中村病院

創薬・育薬センター

〒874-0937

大分県別府市秋葉町 8-24

中村病院 5F

TEL：0977-27-2957 (直通)

(治験専用フリーダイヤル)

TEL：0120-567-187

(お問い合わせ時間)

月～金 9：00～17：00

土 9：00～12：00 (日祝休)

FAX：0977-27-2958 (24時間)

あけまして  
おめでとう  
ございます

本年もよろしくお願いたします



2017年1月吉日  
創薬・育薬センター  
スタッフ一同

## 効能・効果が追加となった薬

抗菌薬「クラビット(点滴)」の効能・効果が2015年9月に追加されました。当院では、2012年6月～2014年3月まで、酒本 貞昭副院長、菅 朋子泌尿器科部長(当時)が治験を実施、9人の患者さんにご協力いただきました。

ご報告が遅くなりました



### クラビットの概要

★販売名：クラビット点滴 静注バッグ 500mg/100mL / 静注 500mg/20mL

★効能・効果 (下線部が追加)：

〈適応菌種〉レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q 熱リケッチア (コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)

〈適応症〉外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、

肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q 熱



## 開発が中止となった治験

2016年9月、骨粗鬆症治療薬として開発中のカテプシン K 阻害薬オダナカチブの開発が中止となりました。主要心血管系イベントに関する独立機関による判定及び分析の結果、脳卒中のリスク上昇が確認されたためです。当院では2008年12月～2015年12月まで、中村 英助院長、中村 雅彦整形外科部長(当時)が比較試験及び追跡観察試験の2試験を実施、9人の患者さんにご協力いただきました。骨折リスクの減少が期待されていたため、非常に残念です。



裏面へ  
つづく

## 現在実施中の治験 【2017年1月現在】

対象診療科	対象疾患	実施予定期間
整形外科	骨粗鬆症	～2018.05.31
泌尿器科	前立腺肥大症	～2017.05.31
	腎性貧血(透析)	～2018.01.31

募集中の治験については以下の方法でお知らせしています。※現在募集は行っていません

- ・院内ポスター（1階掲示板・売店側エレベーター前）
- ・当院ホームページ（創薬・育薬センターページ内）
- ・My web

興味のある方はお気軽にお問い合わせください。



## Topic News 1 【臨床研究・CRC 研修会 in 広島】

10月17日、広島で開催された「広島臨床研究・CRC 研修会」に参加しました。医療機器治験の特徴と実際、治験のリスクマネジメントとして、被験者が警察に勾留された際の対応事例、治験依頼者が求めるCRC・医療機関等、バラエティに富んだ内容でした。広島県では広島大学病院等4つの基幹病院の協定や人材の育成、広島県薬務課が治験依頼者との受託調整を行う窓口を担当する等、治験推進サポートを積極的に行っています。

今回の研修会は認定CRCのポイントが付与される研修会でした。今後更新のためにも積極的に研修会へ参加したいと思います。



世界遺産の原爆ドーム



この日は広島カープがCSで日本シリーズ進出を決めた日でした



## Topic News 2 【認定CRCの資格を取得しました！】



日本臨床薬理学会認定CRC試験に吉川、間所が合格しました！2005年に取得及び更新済みの山田と合わせてセンタースタッフ全員が認定CRCとなりました。

認定CRC試験は2004年より年1回東京で実施されており、2016年は第13回目の試験でした。受験には、専任CRCとして2年以上の実務経験、担当治験数及び担当被験者数、学会への参加等の条件を満たす必要があります。更には筆記試験及び面接試験が行われます。業務に必須の資格ではありませんが、厚生労働省が推奨するCRC資格になっています。また、認定期間は5年で、引き続き認定CRCを呼称するためには学会の定める条件を満たす必要があります。

治験実施施設選定調査において、認定CRCの人数が要件の一つに定着化しており、資格保有が治験依頼に結びつくよう、これまで同様自己研鑽に努めるとともに、当院の一助となれるよう業務に励みたいと思います。



## Topic News 3 【外来紙カルテ移動しました】

医事課受付に保管されていた外来紙カルテが、放射線科 ESWL 室奥のカルテ倉庫へ移動しています。それに伴い、過去に一度でも治験に参加されたことのある患者さんの外来紙カルテを別にし、同じく ESWL 室奥に治験専用カルテ棚を設け保管しています。別保管にした理由として、治験が終了しても治験関連書類は15年以上の保管を必要とするため、院内で規定されたカルテ保管期間を超えた場合の誤廃棄防止や、様々な疾患を抱えている患者さんが、貸借記入用紙と保管カルテリスト

治験の基準に合致し何度も治験に参加する場合、過去の診療記録を治験依頼者が確認することもあることから、可能な限り原資料を残しておくためです。

使用する際は、治験カルテ専用棚の表示や保管カルテリスト等を参照し、使用後は元の位置へ返却いただくようご協力をお願いいたします。

