

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー
～CRC業務の均てん化を目指して～

参考になる！？
CRC業務の工夫(1)

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
臨床研究センター 治験・臨床研究支援室
玖須 さつき

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 九州がんセンターにおける治験の現状
- ✦ CRC業務の現状
- ✦ 残された問題点

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

2

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 九州がんセンターにおける治験の現状
- ✦ CRC業務の現状
- ✦ 残された問題点

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

3

九州がんセンターってここ！



福岡市南区野多目3-1-1

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

4

九州がんセンターってこんな病院！



- ・がん政策医療ネットワーク 九州ブロック基幹医療施設
- ・福岡県がん診療連携拠点病院
- ・病床数 411床
- ・標榜診療科数 20診療科
- ・診療圏 福岡市内、県内を中心に九州一円、沖縄、中国地方までを含む

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

5
5

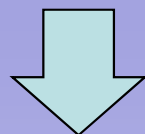
九州がんセンターの治験管理室

1999.04 治験管理室設置
非常勤薬剤師1名、非常勤事務1名の2名でスタート



非常勤を少しずつ増員

2002.10 非常勤CRC4名、非常勤事務2名
常勤薬剤師1名(治験主任)、常勤看護師1名を定員配置



常勤・非常勤ともに少しずつ増員

2011.04 常勤9名(薬剤師4名、看護師5名)
非常勤10名(看護師5名、検査技師1名、事務4名)
治験・臨床研究支援室へ

20名で治験、研究者主導臨床試験に取り組んでいる

依頼者さんの声

- 他施設と比べるとにぎやか
- スタッフ内のコミュニケーションが図れている
- CRC⇔事務の情報共有が図れている
- 医師へ強気で物申す
- ALCOACCEAに沿った記録の周知徹底を！
- 追跡調査のEDCの入力を！

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

7

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 九州がんセンターにおける治験の現状
- ✦ CRC業務の現状
- ✦ 残された問題点

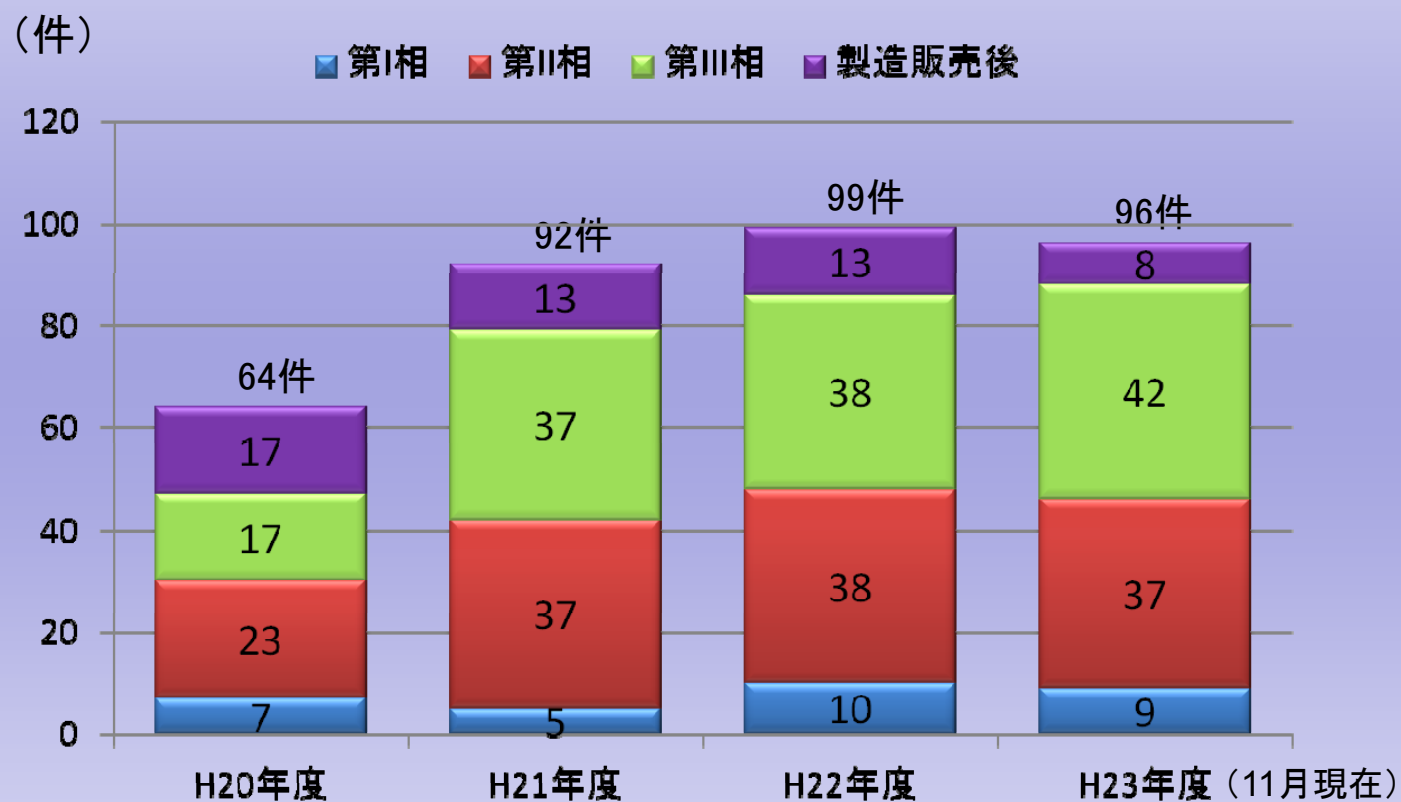
2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

8

治験等契約課題数(開発相別)

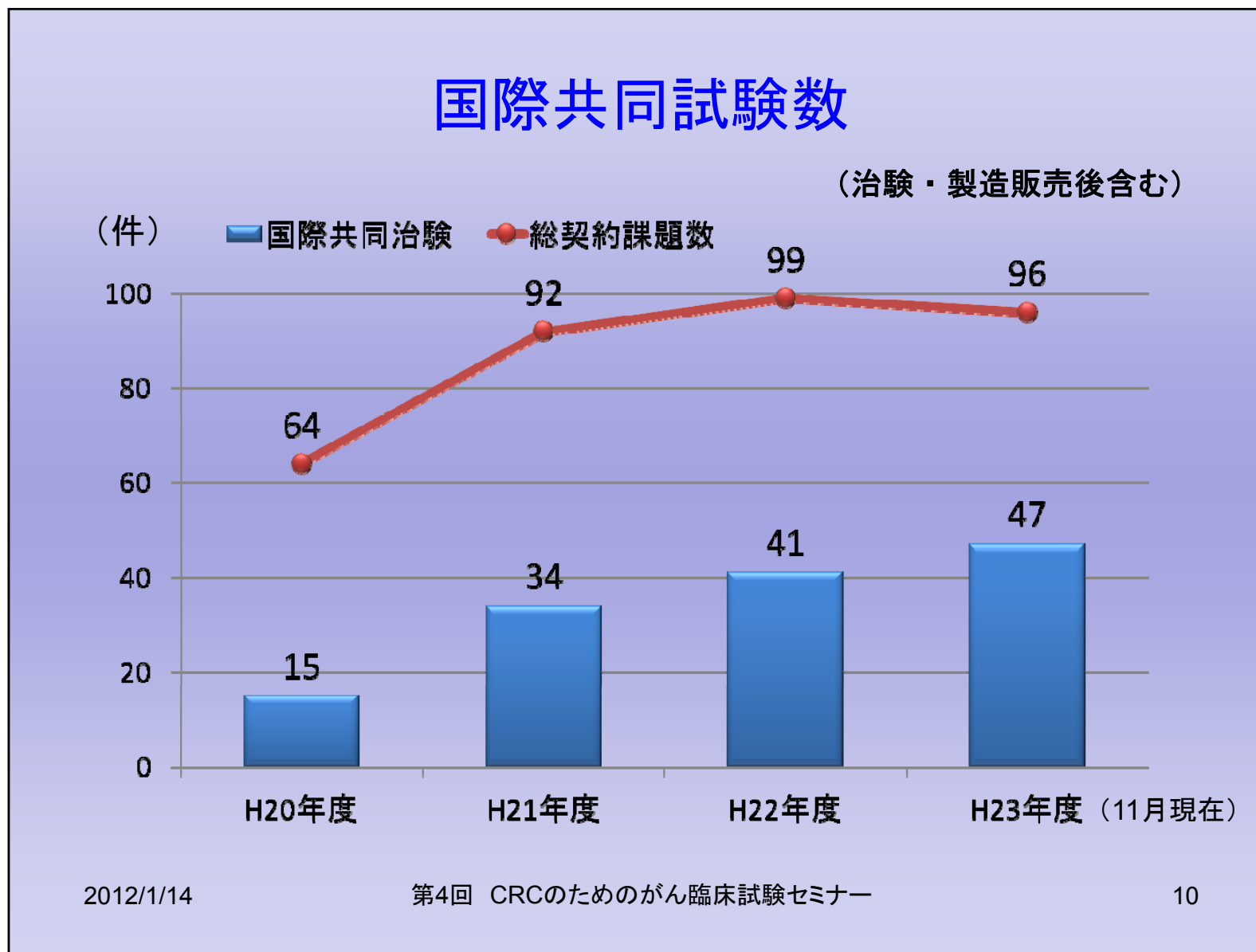
(新規・継続含む)

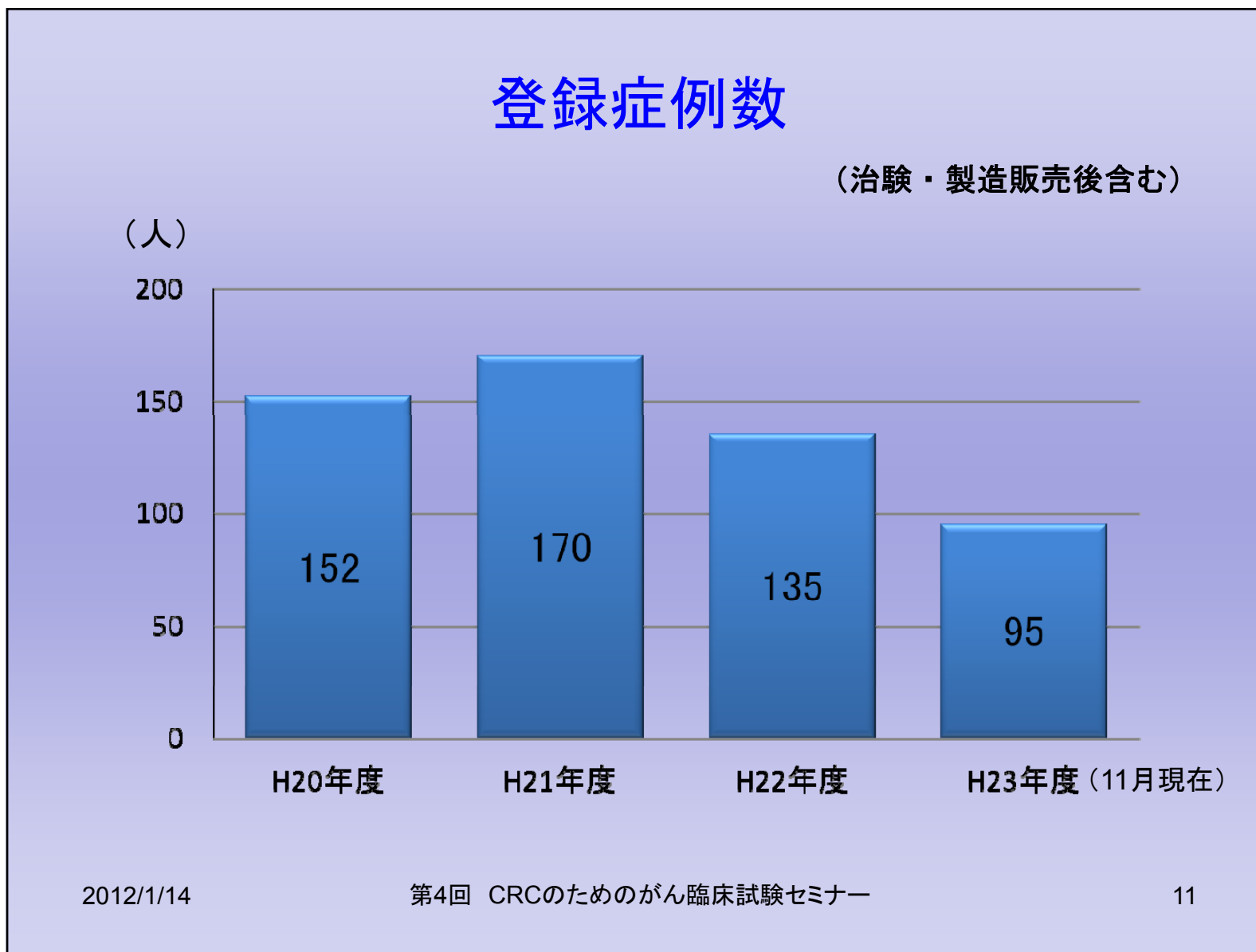


2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

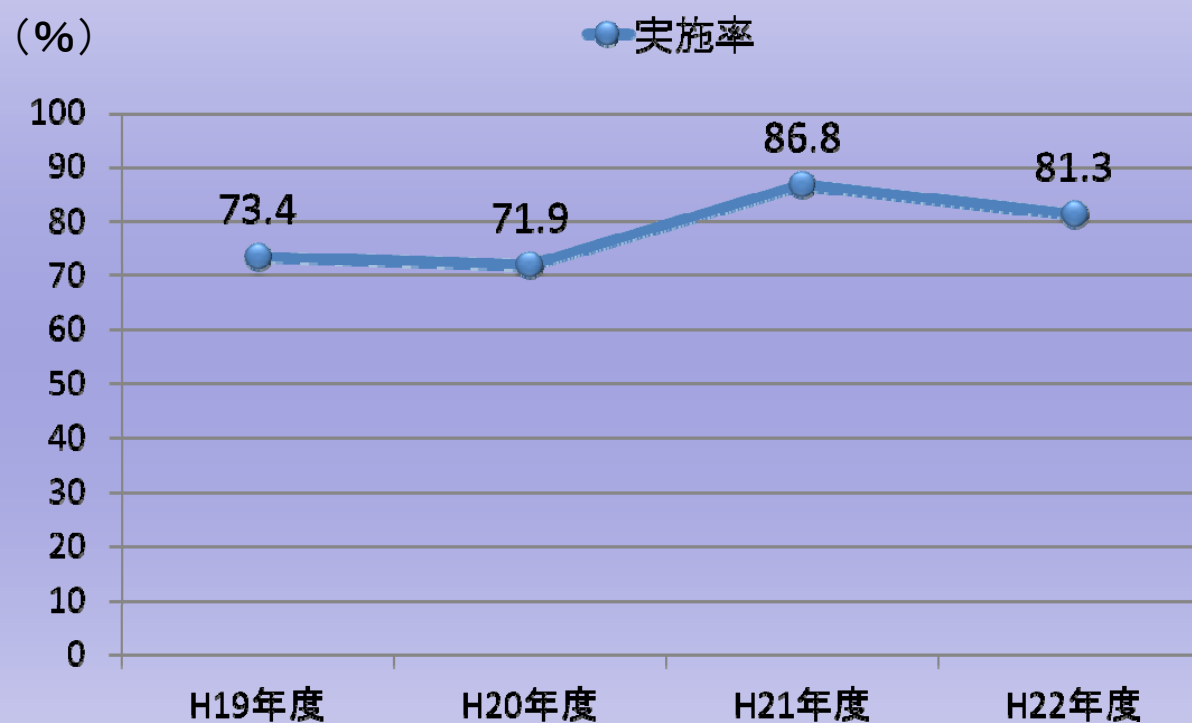
9





終了課題における治験等実施率

(治験・製造販売後含む)



当院は治験薬投与症例を実施症例としてカウントしている

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

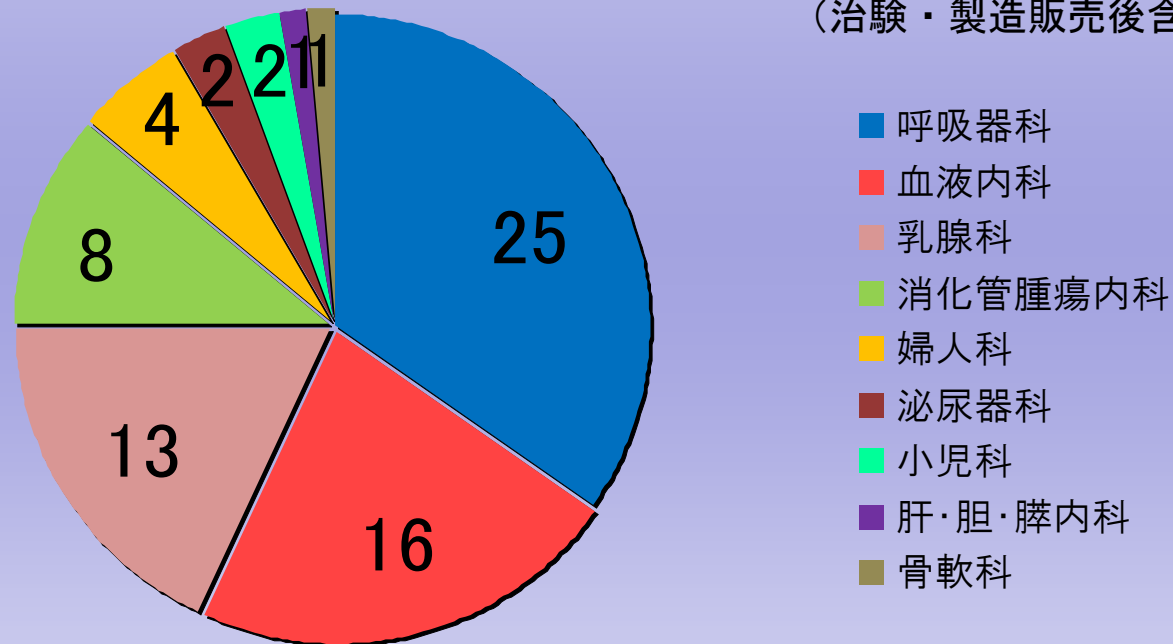
12

治験等契約課題数(診療科別)

過去2年間(H21、22年度)の新規契約課題

9診療科72課題

(新規契約課題)
(治験・製造販売後含む)



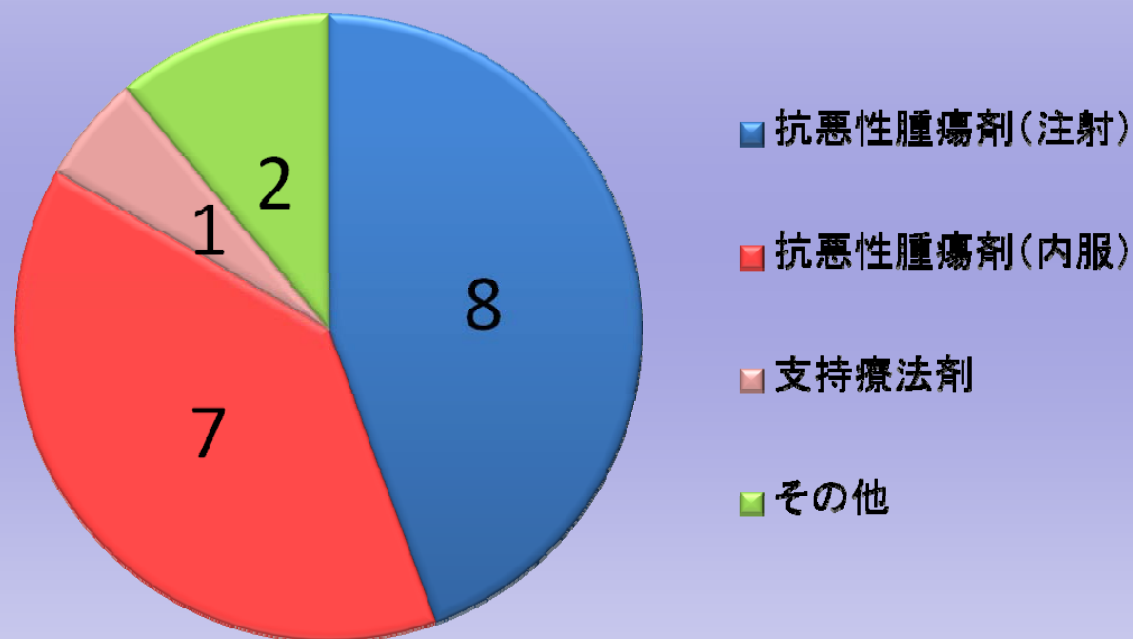
2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

13

治験等契約課題数(薬効別)

平成23年度 新規 (11月現在)



2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

14

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 九州がんセンターにおける治験の現状
- ✦ **CRC業務の現状**
- ✦ 残された問題点

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

15

CRC業務としてこれからお話する内容

- 治験と臨床試験の業務分担
- 新規試験準備
- 試験進捗への働きかけ
- 試験の支援
- 情報の共有 など

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

16

CRC業務としてこれからお話する内容

- 治験と臨床試験の業務分担
- 新規試験準備
- 試験進捗への働きかけ
- 試験の支援
- 情報の共有 など

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

17

以前のCRC体制

- 検体準備～発送等全て担当CRC毎に実施
- 4～5診療科/CRC
- 治験以外にPMSや研究者主導臨床試験も担当
- 研究者主導臨床試験の殆んどは診療科任せ

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

18

治験と臨床試験の業務分担

- 治験CRC : 約100試験
常勤9名 + 非常勤2名
- サポートCRC : 検体準備、処理、発送他・・・
非常勤2名（検査技師、看護師）
- 臨床試験CRC : 約30試験 + 追跡調査 + PMS
非常勤2名 + 治験CRCから2名補助 + 診療科CRC2人

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

19

治験CRC

- 治験主任2名は、事務局業務もあり
- 主任を含め薬剤師4名は、治験薬管理業務、調剤、服薬指導もあり
- 常勤看護師1名は、研究者主導臨床試験も担当
- 非常勤看護師1名は、研究者主導臨床試験も担当

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

20

サポートCRC業務(1)



2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

21

サポートCRC業務(2)



2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

22

サポートCRC業務(3)



2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

23

担当診療科制度

- 治験の場合、2～3診療科/CRC
- 主要な診療科リーダーは、常勤看護師
 - 薬剤師は多忙
 - 看護師は医師・他部門との調整が得意

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

24

診療科リーダーが担っている役割

- 医師との連携
- 担当診療科の課題進捗の把握
- 担当診療科の病棟・外来との連携
- 新人CRCの教育
 - 「新人教育チェックリスト」を用いて、到達度確認

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

25

新人教育チェックリスト

学習目標						
<治験管理室基本理念> 臨床試験に参加される患者様の意思を尊重し、安全性や倫理性の確保に努め、信頼性のある臨床データ作成支援を行う						
<新人CRC学習目標>①治験管理室の業務内容を理解できる						
②治験に関する知識を深め理解できる						
③担当科(専門分野)の知識を深めCRC業務(課題リーダー)を理解し実際にできる						
プリセプター						
①治験管理室の業務内容を理解できる		目標達成期間: 月 - 月	研修	ナース研修	臨床	臨床
1. 1日の業務	試験者対応、依頼者対応、日誌合わせ。		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	SDV対応、試験業務、CRF作成		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
2. 週間業務	新の金(火曜)、データ合わせ(月曜)、インシデント(木曜)。		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	試験(主任以外)、白衣当番、各科カンファレンス参加		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
3. 月間業務	IRB事前会議、各係の業務、センター会議、CRC会議		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
4. 年間業務	運営会議、倫理委員会、セーフティマネージメント部会、関係情報委員会、診療録変更委員会(主任)		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
			☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
②治験に関する知識を深め理解できる		目標達成期間: 月 - 月	研修	ナース研修	臨床	臨床
1. 基礎学習	治験・製造販売後臨床試験とは		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	治験の治験の特徴について		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	GCPについて		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	業務手順書(SOP)の規定について		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
2. 業務知業務	治験事務局業務		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	治験審査委員会(IRB)事務局業務		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	新規治験：治験の申込から契約まで(実際の書類の流れ)		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	試験事務局業務(業務担当、試験担当業務)		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	治験開始後：監査書発行、プロトコル変更、安全性情報の管理、投薬追加		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	治験関連資料の保管その他(書類SDV)		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
3. CRC業務		研修	ナース研修	臨床	臨床	臨床
1) 共通	治験の申込から契約まで		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	ヒアリングからスタートアップミーティング、		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
	試験者さんの情報共有について(CRCデータ合わせ)		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
			☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

26

新人教育チェックリスト

	療録等管理委員会(主任)			☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
②治験に関する知識を深め理解できる	目標達成期間: 月 - 月	説明	メイン担当	1カ月	3カ月	6カ月	12カ月
1. 基礎学習	治験・製造販売後臨床試験とは	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
	当院の治験の特徴について	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
2. 事務局業務	GCPについて	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
	業務手順書(SOP)の規定について	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
2. 事務局業務	治験事務局業務	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
	治験審査委員会(IRB)事務局業務	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
	新規治験: 治験の申込から契約まで(実際の書類の流れ)	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
2. 事務局業務	病院事務局業務(業務班長、病歴係長業務)	☐ 済み					
	治験開始後: 同意書改訂、プロトコール変更、安全性情報の管理、症例追加	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解
2. 事務局業務	治験関連資料の保管その他 書類SDV	☐ 済み		☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解	☐ 理解
				☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解	☐ 不理解

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

27

CRC業務としてこれからお話する内容

- 治験と臨床試験の業務分担
- 新規試験準備
- 試験進捗への働きかけ
- 試験の支援
- 情報の共有 など

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

28

以前の新規試験準備

- 依頼者の質問に対し、その都度返答
- 確認漏れなどあり、何度もやり取りが必要
- 治験開始までに依頼者の来院回数が4～5回

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

29

新規試験準備

事前相談・新規準備を円滑に行なうために

- 「新規治験チェックシート」を用いて、依頼者と情報整理
- 「当院の設備情報シート」を用いて、依頼者へ情報提供

新規治験チェックシート

契約書記載項目(研究用資料)	
契約書	☐ 不要 ☐ 必須 具体的に: ※契約書の内容の変更はできない 書類の長期保存に関しては
他院との契約	☐ 不要 ☐ 必須 具体的に:
治療概要送付先	☐ 依頼者 ☐ CRO ☐ その他
保険外併用療養費の適応期間	☐ 同意から可能 ☐ 後 ☐ 投与終了まで ☐ 後 ※CRB(本部IRB)の
入院の必須	☐ 無 ☐ 有
入院費負担	☐ 無 ☐ 有 (具体)
併用薬補助の有無	☐ 無 ☐ 有 (具体)
IC/プロトコール提示日(電子媒体) ※ICについては新規時も改訂時もCROが失に内容確認	
提出書類の事前確認 ※書式2.3.20-1(20-2)被験者への支払いに関する	
電子ファイルの提出 ①書式3(確認後のもの) ②IRB2010.xls	
全書類提出日 ※事前審査(IRB 2W前)あり その回答まで後	
スケジュール	
事前打合せ	
症例ファイル打合せ/兼入 ※同意文書、併用薬シート、ス CROまでご提出下さい。 ※症例ファイルへ下記の内容は必ず入れて下さい 同意書2部、治療概要2部、治療参加証(IRB)	

スクリーニング	☐ IVRS ☐ IWRS ☐ FAX 上記取り扱い会社名: アドレス or 番号
ランダム化/本登録	☐ IVRS ☐ IWRS ☐ FA 上記取り扱い会社名: アドレス or 番号
VISIT	☐ visit毎システム操作必須 アドレス or 番号
治療薬管理システム	☐ 特に規定なし ☐ シ ☐ IVRS ☐ IWRS 上記取り扱い会社名: アドレス or 番号
症例報告書	☐ 紙ベース ☐ E SCR落ちした時 < 上記取り扱い会社 アドレス (EDC時) EDCの場合: 備考 何か必要なことはここに記載
評価方法	☐ RECIST v ☐ 腫瘍判定 ☐ 中央判定 上記取り扱 提出方法 輸送会社
評価判定者	
画像撮影期間	
画像読断会社	
画像送付輸送会社	
画像送付手続	☐ あり
回収依頼期限	当日
画像送付期限	撮影日
送付キット請求	☐ なし ☐ あり

システム 取り扱い確認	
画像検査	

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

31

新規治験チェックシート項目例

- 薬剤情報
 - 投与方法、空バイアルやボトル等の回収の有無、併用薬の搬入の有無
 - 治験薬管理者のIRB審議参加の可否
- システム
 - FAX、IWRS、IVRS
 - EDCTレーニングの有無、有なら詳細
- 画像検査の取扱い
 - CTの条件、評価方法、提出方法

など...

当院の設備情報シート

項目	内容
施設名	株式会社 国立病院機構 九州がんセンター National Hospital Organization Kyushu Cancer Center
英語表記	T-811-1395 福岡県福岡市南区野母目3丁目1-1
住所	〒811-1395 福岡県福岡市南区野母目3丁目1-1, Nishiku Minamiku Fukuoka-shi Fukuoka JAPAN 811-1395
英語表記	092-541-2231 (代表) 092-542-8381 (直通内線2401)
電話番号	092-542-8524
FAX	九州がんセンター治験審査委員会 (治験、製造販売後臨床試験共通) 通信等に関する療育的審査も受付 http://www.kjc.or.jp/kyokai/shikaku/shikaku.html http://www.kjc.or.jp/kyokai/shikaku/shikaku.html
URL	治験に関する療育的審査も受付 http://www.kjc.or.jp/kyokai/shikaku/shikaku.html
病院	治験に関する療育的審査も受付 http://www.kjc.or.jp/kyokai/shikaku/shikaku.html
ホームページ	治験に関する療育的審査も受付 http://www.kjc.or.jp/kyokai/shikaku/shikaku.html
治験管理室	治験に関する療育的審査も受付 http://www.kjc.or.jp/kyokai/shikaku/shikaku.html
インターネット回線	あり ネットワーク ネットワークの種類 通信プロトコル 通信速度 セキュリティ セキュリティ セキュリティ
カルテ	オーダリングカルテ オーダリングカルテ オーダリングカルテ
画像撮影	対応経緯企業 対応経緯企業 対応経緯企業
CT	対応経緯企業 対応経緯企業 対応経緯企業
CT	対応経緯企業 対応経緯企業 対応経緯企業
CT	対応経緯企業 対応経緯企業 対応経緯企業
MR	対応経緯企業 対応経緯企業 対応経緯企業
50V 予約方法	事前予約可能 事前予約可能 事前予約可能

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

33

当院設備情報シートの項目例

- カルテ
 - 紙カルテ
 - オーダリングの会社名、システムの名称
- 画像
 - CT、MRI等の機種
- 臨床検査
 - 精度評価、院外検査、対応経験企業 など...

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

34

CRC業務としてこれからお話する内容

- 治験と臨床試験の業務分担
- 新規試験準備
- 試験進捗への働きかけ
- 試験の支援
- 情報の共有 など

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

35

試験進捗への働きかけ(1)

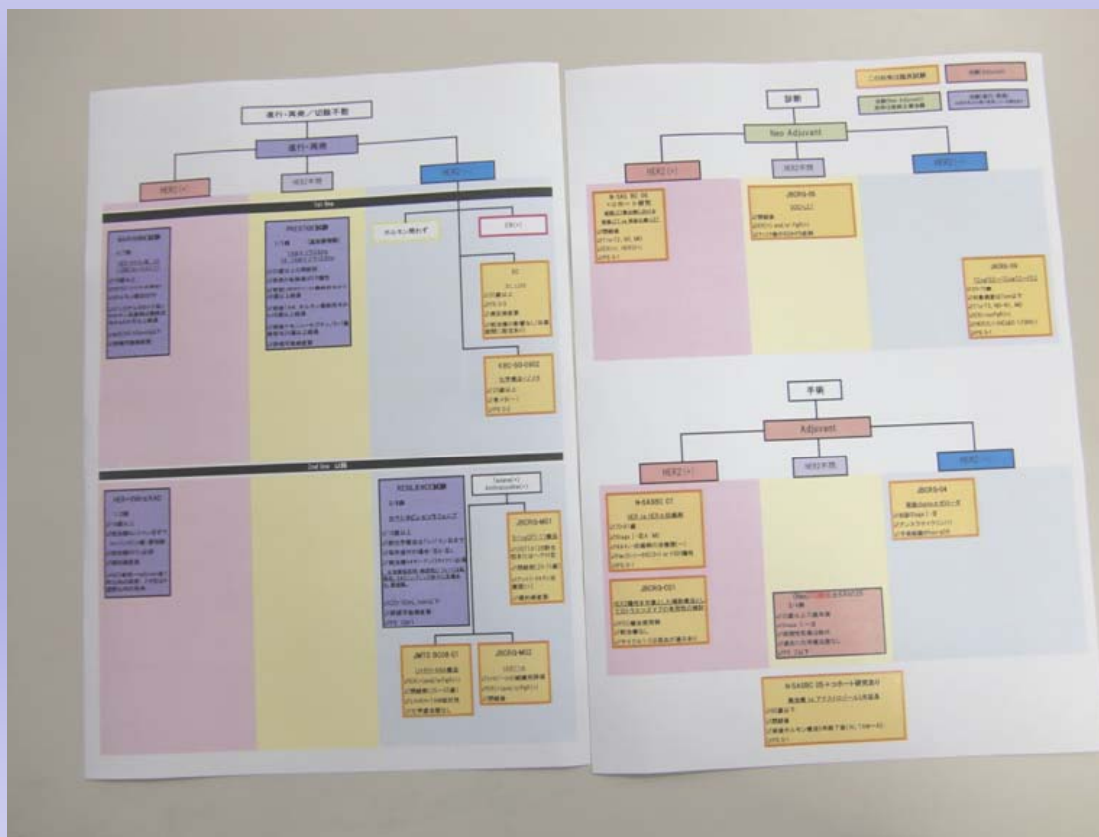
- 担当診療科制度によってCRCが専門性を持つ
- Dr.への声かけ、お尻たたき
- 試験のアルゴリズム等作成

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

36

試験のアルゴリズム



2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

37

試験早見表

更新日 2011/12/21

取扱注意

治療ライン	試験名	組織型	期	メモ	エントリー期間	契約数	実施数	残存 症例数	修補症例
術後アジュバント		MADE-A3抗原+のみ (1b~3a)	III	ワウチン Chemical-3A試験の用意終了	2011/12まで	9	8	1	
ケモラジ後の 維持		NSCLC 早期CTX+RTx後	II	早期CTX+RTx後 (試験の人は入れない)		6	5	1	
2nd~		NSCLC EML4-ALK (+)	II		追加手続き中(トータル6例へ)	5	5	0	
1st		NSCLC EML4-ALK (+)	III		20D 比較	4	3	1	
2nd-3rd EGFR-TKI 使用なら4thまでOK		NSCLC	製販後		2012/12/31	24	20	4	
I:3rd~ II:2nd~		NSCLC EML4-ALK (+)	I/II		ステップII 症例数随時CRC確 認。 症例数 追加予定 (トータル10例に)	9	7	2	
			製販後	20~70歳 HBe抗原、抗体、HBc抗体全て 陰性					

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

38

試験進捗への働きかけ(2)

- 診療科のカンファレンスに参加(診療科リーダー)

呼吸器科(月・水・木)

乳腺科(月・水)

血液内科(木)

消化管・腫瘍内科(水)

勤務時間外もあり

診療科のカンファレンスに参加



2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

40

試験進捗への働きかけ(3)

- 治験進捗状況を院内メールで連絡:1回/月

連絡事項として

前月の診療科別登録数

新規契約課題: 契約症例数

登録終了課題: 実施率

症例追加課題: 症例数

添付資料として

全登録可能課題の登録状況一覧表

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

41

治験進捗状況報告

院内メール本文 - サイボウズ(R) Office

平素より治験にご協力頂きありがとうございます。
11月の治験登録状況をご報告致します。

11月は12例の登録を頂きました。
ありがとうございました。

→呼吸器科：7例、肝胆脾内科：2例、消化管・腫瘍内科：2例、婦人科：1例

また以下についてご報告致します。

<新規課題>
血液内科：[] (課題番号#04)
[] (課題番号266)
消化器・肝胆脾内科：[] (課題番号267)
消化器外科：[] (課題番号268)
婦人科：[] 8医師主導治験 (課題番号*05)

<症例数追加>
呼吸器科：[] 7例→9例
消化管・腫瘍内科：[] (課題番号251) 4例→6例

<組み入れ> 5課題
血液内科 [] 138 (課題番号225) 実施率100%
[] (課題番号252) 実施率75%
乳腺科 [] + HP (課題番号207) 実施率100%
婦人科 [] (課題番号242) 実施率100%
消化管・腫瘍内科 [] (課題番号257) 実施率100%

※未実施症例数が0となっている課題は、登録できる患者さんがいれば症例数追加予定です。

詳しくは添付ファイル一覧をご参照下さい。
不明点等ありましたら、CRCにお尋ねください。

一覧.xls (application/vnd.ms-excel) 詳細 784 KB

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

42

一覽

A	B	C	D	E	F	G	H
課題番号	研究課題名	臨床試験の段階	診療科	組入れ期限	全体目標症例数	実施症例数	未実施症例数
251	ブラ	（治） 第Ⅲ相	消化管腫瘍内科	平成24年7月31日	6	4	2
270	日	（治） 第Ⅰ相	消化管腫瘍内科	平成24年9月30日	6	0	6
中央治験 4	同様	（治） 第Ⅲ相	血液内科	平成25年8月31日	2	0	2
272	未	（治） 第Ⅱ相	血液内科	平成24年10月30日	2	0	2
医師主導 4	非	（治） 第Ⅲ相	呼吸器科	平成26年9月15日	18	0	18
264	進行	（治） 第Ⅲ相	呼吸器科	平成24年12月31日	10	2	8
269	進行	（治） 第Ⅲ相	呼吸器科	平成25年9月30日	6	0	6
中央治験 1	ソ	（治） 第Ⅲ相	消化器・肝胆 内科	平成23年11月30日	5	5	0
265	ゲ	（治） 第Ⅱ相	消化器・肝胆 内科	平成24年7月31日	6	2	4
258	HER	（治） 第Ⅲ相	乳腺科	平成24年7月31日	6	0	6
259	HER	（治） 第Ⅲ相	乳腺科	平成24年6月30日	7	6	1
医師主導 5	ス	（治） 第Ⅱ相	婦人科	平成25年6月30日	2	0	2
268	切	（治） 第Ⅱ相	消化器外科	平成25年2月28日	5	0	5

CRC業務としてこれからお話する内容

- 治験と臨床試験の業務分担
- 新規試験準備
- 試験進捗への働きかけ
- 試験の支援
- 情報の共有 など

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

44

試験の支援

- スクリーニング
- ICへの同席と補助
- 登録
- スケジュール管理・被験者対応
- CRF記入・EDC入力 など

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

45

スクリーニング

- 基本的には医師から連絡（診療科リーダーへ）
- カンファレンスに参加し、情報を得る
- 治験→治験の場合、CRC間の情報共有
- CRC2名でのダブルチェック

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

46

ICへの同席と補助

- 医師の説明内容の把握
- 患者・家族の理解度の把握
- 必要時補助説明：治験とは、スケジュール、費用、治験以外の治療・・・
- 患者・家族へCRCの存在をお知らせ
- Ns.との情報共有、情報の提供

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

47

登録

- 登録票に詳細必要時は、記載内容をダブルチェック
- IWRS/IVRSは、必要時ワークシートのダブルチェック

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

48

スケジュール管理

- プロトコールのスケジュール表で確認
- カレンダー等を利用し管理
- 依頼者提供を必須とせず
- 依頼者提供を鵜呑みとせず、あくまで補助

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

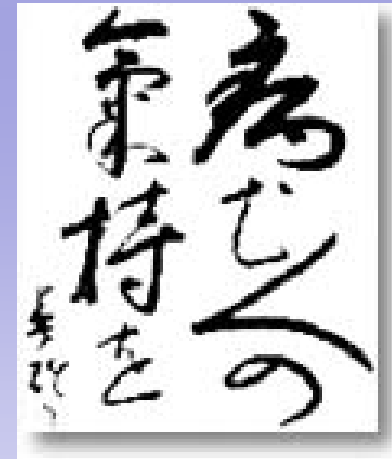
49

被験者対応

●「病む人の気持ちを」

基本理念

私たちは「病む人の気持ちを」そして
家族の気持ちを尊重し温かく、
思いやりのある、
最良のがん医療をめざします。



(初代院長 入江英雄著)

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

50

被験者対応

- 外来時は、診察前～診察後まで
- 入院時は、毎日訪問
- 疾患・標準治療を知る
- 副作用の対策を知る
- 患者背景を知る
- キーパーソンとの関わり
- あいさつ・目線の高さ

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

51

CRF記入・EDC入力

- 当日記入、入力を基本
- AE・因果関係等は、外来時確認
- 外来・手術等ない日に確認時間を設ける
- 場合によっては、SDV時
- AE、併用薬は、一覧を用いる

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

52

AE、併用薬一覧

	A	B	C	D
	商品名	商品名英語表記	一般名英語表記	一般名
2	アリミデックス	Arimidex	Anastrozole	アナストロゾール
3	アリムタ	Alimta Injection	Pemetrexed	ペメトレキセド
4	アルケラン	alkeran	melplalan	メルファラン
5	アバスタチン	AVASTIN	Bevacizumab	ベバシズマブ
6	アドリア	ADRIACIN	Doxorubicin Hydrochloride	ドキソルビシン塩酸塩
7	イレッサ	Iressa	Gefitinib	ゲフィチニブ
8	エンドキサン	Endoxan	Cyclophosphamide	シクロホスファミド
9	オンコビン	Oncovin	Vincristine Sulfate	ビンクリスチン硫酸塩
10	カルボプラチン	Carboplatin	Carboplatin	カルボプラチン
11	キロサイド	Cylocide	Cytarabine	シタラビン
12	ジェムザール	Gemzar	Gemcitabine Hydrochloride	ゲムシタビン塩酸塩
13	タキソテル	TAXOTERE	Docetaxel Hydrate	ドセタキセル
14	タルセバ	TARCEVA	Erlotinib Hydrochloride	エルロチニブ塩酸塩錠
15	ナベルビン	Navelbine Injection	Vinorelbine ditartrate	ビンレルビン酒石酸塩
16	ノバントロン	NOVANTRON	Mitoxantrone Hydrochloride	ミトキサントロン塩酸塩注射液
17	ピノルビン	Pinorubin	Pirarubicin	注射用ピラルビシン塩酸塩
18	フルダラビン	Fludara	Fludarabine Phosphate	フルダラビンリン酸エステル点 滴剤注射液
19	ハイドロコトロン	hydrocortone	Hydrocortisone Sodium Phosphate	ヒドロコルチゾンリン酸エステル ナトリウム注射液
20	パクリタキセル	Paclitaxel	Paclitaxel	パクリタキセル
21	ベプシド	VePesid Injection	Etoposide	エトポシド
22			Abiraterone	アブリラタセン
23				

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

53

英会話

- 4～5名/グループ
- 2回/月、1時間/回
- レベルに合わせて3グループ制
- まずは、日常英会話から

といっても、1月12日から開始

CRC業務としてこれからお話する内容

- 治験と臨床試験の業務分担
- 新規試験準備
- 試験進捗への働きかけ
- 試験の支援
- 情報の共有 など

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

55

CRC間の情報共有(1)

毎日

- 翌日の入院・外来患者の予定の確認(予定表にて)
- 翌日のSDVの確認、1週間以内のSDV申込書提出の確認
- インシデント・逸脱報告(簡単に)
- その他全体の連絡事項の確認

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

56

予定表

2012年 01月 04日 水曜日									
入院患者予定			内服	注射	点滴	担当	自主研究・フォローアップ	備考	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22	23	
15	16	17	18	19	20	21	22		

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

57

CRC間の情報共有(2)

- 試験・患者情報確認(全体):1回/週

試験進捗の情報

大まかな患者情報

SAE

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

58

患者情報確認

302	整形	課題名	被験者/ 疾患名	CRC/ 主治医	現在の状況	次回	問題点
177-01					生存調査 2011/2/24～2011/3/24	最終投与日(2009/2/13)から12週±14日ごとに生存調査、バイタル 次回 2011/2/24～3/24	プラセボに対して不安がある。
303					生存調査 2011/1/20～2011/2/17	2010/5/17 前後2週間 最終投与日(2009/3/23)から12週±14日ごとに進行所見、バイタル	平滑筋肉腫、肝転移、肺転移、骨転移、脳転移疑い
304							
305	備考:Pazopanib(実薬:プラセボ=2:1)の比較試験。最終内服日から、生存調査(可能な限り血圧、体重、PS、次治療も)。						
306	上記試験情報						
307	長期FU				5日連続内服2日休薬の繰り返し。		
220-01					生存調査 次回 2011/2/15～2011/3/15	6/29 安全性FU最終日	パゾパニブの治験経験あり。
308					9/28 PDIにて治験中止 10/12 安全性FU	生存調査 2010/11/24～2010/12/22 2011/2/22～2011/3/22	
220-02							熊本在住。
309							
220-03					3/18 PDIにて治験中止		熊本在住。
310							
311	上記試験情報						
312	小児科	課題名	被験者/ 疾患名	CRC/ 主治医	現在の状況	次回	問題点
					12月12日より、1コース開始 PK問題なし 12月22日G4の血小板減少あり輸血 27日HBG4あり輸血(2回目) 減量規定=中止規定にかかったが 横山先生にがんちゅうに電話して	1月4日に入院 採血みてOKなら2コース投与予定	好青年

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

59

CRC間の情報共有(3)

- 各担当診療科別カンファレンス: 1回/週
担当診療科登録被験者の詳細情報
候補患者の詳細情報

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

60

CRC間の情報共有(4)

- インシデント・逸脱の詳細報告：1回/週
経緯、今後の対策

決して責めるためではなく、振り返り！

他者が同じことを繰り返さないよう！

今度は逸脱なく頑張るぞ！

本日の内容

- ✦ 九州がんセンターの紹介
- ✦ 九州がんセンターにおける治験の現状
- ✦ CRC業務の現状
- ✦ 残された問題点

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

62

残された問題点

- CRC不足
- 新人教育
- 実施率UP、スピードUP
- 研究者主導臨床試験支援体制
- 英語力

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

63

診療科リーダー(NS)



2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

64

ご清聴ありがとうございました

2012/1/14

第4回 CRCのためのがん臨床試験セミナー

65