

# ポスター発表 プログラム

第1日目 2017年1月27日(金) 12:45～13:45

ポスター会場(3F イベントホールC)

## P1 治験／製造販売後臨床試験／レギュラトリーサイエンス

座長：川上 浩司(京都大学)、須崎 友紀(武田薬品工業株式会社)

- P1-01** RG-PDCA<sup>®</sup>(Research Goal-PDCA)及びQMS(Quality Management System)を意識した臨床試験の実施における社内の新たな品質管理手法の検討と実装  
長尾 典明 日本たばこ産業株式会社 医薬事業部 臨床開発部 QC チーム
- P1-02** 医師主導治験の30日調査におけるPMDAおよび当院IRBに対する手続きの事例  
伊師 賢樹 東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門
- P1-03** SMOによる臨床試験実施医療機関における品質管理の実態調査  
長尾 淳子 日本SMO協会 実務検討委員会、株式会社エクスラム
- P1-04** 医療機器治験のCRC業務について  
～気が利いていたのか、介入しすぎの対応だったのか～  
會田 治男 埼玉医科大学病院
- P1-05** 救急科における治験実施体制の整備  
久保 美紀子 国立病院機構 熊本医療センター 治験センター
- P1-06** ヤーズ<sup>®</sup>配合錠の安全性速報や医薬品リスク管理計画等を補う方策の検討  
池田 博昭 徳島文理大学 香川薬学部 医療薬学講座
- P1-07** 予後/治療効果予測を目的とした体外診断用医薬品開発において考慮すべきこと  
保坂 実樹 東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門
- P1-08** 主要評価項目の選択に関する考察 ～主観的評価と客観的評価～  
門田 聡基 東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門
- P1-09** 抗悪性腫瘍薬の国際共同治験における日本人症例数の実態調査  
木下 文恵 名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター
- P1-10** 急性期脊髄損傷における臨床評価ガイドライン活用に向けた提言  
堀内 優子 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

## P2 治験／製造販売後臨床試験／研究者主導臨床試験

---

座長：中村 健一(国立がん研究センター)、山岸 美奈子(国立精神・神経医療研究センター)

### P2-01 治験参加中に逮捕され社会的弱者となった被験者への対応を振り返る

荒巻 聖 独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター

### P2-02 電話での同意取得を経験して

田島 実弥 独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター

### P2-03 新医療機器の医師主導治験における治験調整事務局の運営

山口 ひとみ 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター 中央管理ユニット

### P2-04 造血管腫瘍領域での医師主導治験における SDTM プレマッピング方法の検証

永井 かおり 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

### P2-05 当院における研究者主導臨床試験(先進医療 B 第三種再生医療等)を円滑に実施するための CRC 支援 ～病院内外との情報共有や連携の重要性～

中村 由美子 国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター、同 臨床試験推進室

### P2-06 臨床研究法案を見据えた臨床研究の実施体制の整備状況に関する調査

大塚 佑基 東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門

### P2-07 メイキング・チェックリスト ～臨床研究への挑戦～

浅野 昌彦 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

### P2-08 研究者サポートとしてのプロトコル作成支援の体制構築

玖須 さつき 公立大学法人 横浜市立大学 次世代臨床研究センター

### P2-09 研究者主導医療機器臨床試験における CRC 支援に関する検討

田尻 睦子 国立循環器病研究センター

### P2-10 東京大学医学部附属病院における治験を除く特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き書改善への取り組み

唐澤 志穂 明治薬科大学 薬学部

## P3 生物統計学／データマネジメント／モニタリング1

---

座長：西本 尚樹(香川大学)、山本 紘司(大阪大学)

### P3-01 医師主導臨床研究におけるベイズ統計の実践についての考察

下瀬 堯之 一般社団法人 九州臨床研究支援センター

- P3-02** 最適な統計解析手法の選択を支援するツール開発の試み  
山田 和正 国立長寿医療研究センター
- P3-03** 三重大学病院における統計コンサルテーションのうち  
3群以上の群間比較に関する実態報告  
小椋 透 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター
- P3-04** ブロックランダム化比較試験において、DATATRAK ONE を用いた登録割付が  
予定数を達成できなかった場合の実薬・プラセボの割付の偏りについての検証  
染谷 ころろ 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 データマネジメント室
- P3-05** R 言語を活用した月次報告書の自動化  
谷岡 健資 和歌山県立医科大学 臨床研究センター
- P3-06** プログラミング開発環境と作業工程の標準化による業務効率化の検討  
鳥居 薫 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
- P3-07** 重篤な有害事象報告一覧作成のための共通プログラム開発  
米島 麻三子 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
- P3-08** 小児基準値をも考慮した臨床検査値の  
CTCAE 重症度自動計算アプリケーションの開発  
齋藤 俊樹 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター
- P3-09** データマネジメント業務の効率化を目指した「多施設進捗管理ツール」の作成  
上島 裕子 名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター

## **P4** データマネジメント／モニタリング2

座長：河野 健一（臨床研究情報センター）、土井 麻理子（和歌山県立医科大学）

- P4-01** アカデミア主導による標準化 CRF 設計の検討及び現状の課題  
今井 康人 北里大学 臨床研究機構、金沢大学附属病院 先端医療開発センター
- P4-02** インフラ構成管理ツールを用いた EDC システム REDCap 構築の自動化の提案  
宮本 潤哉 長崎大学病院
- P4-03** CDISC 標準準拠を目指した CRF 標準化の現状と課題  
合田 真名美 北海道大学病院 臨床研究開発センター
- P4-04** CRF レイアウトが持つリスクの評価 ～確実なデータ取得を目指して～  
笠貫 智子 帝京大学 臨床研究センター

- P4-05** 自主臨床研究における EDC システムのベンダーを選定するための  
評価尺度の開発  
甲斐 陽子 兵庫医科大学 臨床研究支援センター データサイエンス部
- P4-06** アカデミアにおける CDISC 対応の新たな臨床試験データ管理体制モデルの  
プロトタイプ製作の試み  
高原 志津子 金沢大学附属病院 先端医療開発センター
- P4-07** 治験データの記録プロセス管理の取り組み  
—記録プロセス確認リストの作成と運用を試みて—  
茶木 敬子 学校法人北里研究所 北里大学病院 臨床試験センター
- P4-08** 研究者でシステム構築から行える臨床試験用 EDC システム  
「NorthNet」の構築  
渡辺 崇之 北海道大学病院 臨床研究開発センター
- P4-09** 演題取り下げ
- P4-10** 特定臨床研究を除いた臨床研究に対する DM 支援チーム構築に向けた院内整備  
岩崎 奈津子 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 データ管理室

## **P5** データマネジメント／モニタリング3／臨床試験運営

座長：小居 秀紀(国立精神・神経医療研究センター)、下川 元継(国立病院機構九州がんセンター)

- P5-01** 医療機関におけるデータマネジメント(Site Data Management；SDM)の  
仕組みに関する検討 ～関係者の役割・業務分担を中心に～  
小居 秀紀 モニタリング2.0検討会 ワーキンググループ10
- P5-02** アカデミアのセントラルデータマネージャーに求められるスキルは何か？  
藤井 比佐子 大阪市立大学大学院医学研究科 医薬品・食品効能評価学
- P5-03** 臨床試験におけるデータマネジメント業務標準化の方略  
—京大病院 臨床研究総合センター データサイエンス部15年の軌跡—  
多田 春江 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部
- P5-04** 臨床試験におけるデータマネジメント業務標準化の方策(第一報)  
—京大病院 臨床研究総合センター データサイエンス部登録システムに関する  
実践報告—  
船越 千尋 京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部
- P5-05** 臨床試験におけるデータマネジメント業務標準化の方策(第二報)  
—京大病院 臨床研究総合センター データサイエンス部データクリーニングに関する  
実践報告—  
秋山 直美 京都大学医学部附属病院

**P5-06** 臨床研究中の重篤有害事象報告支援のためのシステム整備

野川 聖子 東京大学 医学部附属病院 臨床研究支援センター

**P5-07** 医薬品・医療機器の医師主導治験の治験調整事務局業務の比較

梅津 亮牙 東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門

**P5-08** いつも悩んでしまう「侵襲」と「介入」の取り扱い ～支援補助ツールの検討～

深堀 良子 山口大学医学部附属病院

**P5-09** フローチャート作成によるモニタリング業務の整理と共有

水野 里紗 静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター 研究品質管理室

**P5-10** 臨床研究における Working Procedure (WP) の作成

吉田 直志 大塚製薬株式会社 メディカル・アフェアーズ部

**P6** データマネジメント／モニタリング4

座長：田中 佐智子(滋賀医科大学)、平川 晃弘(名古屋大学)

**P6-01** 大学付属病院のモニタリング実施体制に関する実態調査

大庭 真梨 東邦大学 医学部 社会医学講座医療統計学分野

**P6-02** 研究者主導型臨床試験における中央モニタリングの実践

榊原 恵 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター データサイエンス部 DM/ 統計室

**P6-03** 多施設共同研究における中央モニタリングの取り組みと課題

石田 マユミ 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

**P6-04** 臨床研究コーディネーター(CRC)がモニター(CRA)を兼務する場合の効率化に関する検討

鶴田 優子 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究事業部  
モニタリング支援室

**P6-05** 医師主導治験及び研究者主導臨床研究の品質マネジメントシステムの調査  
～橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業相互モニタリング WG～

萩村 一人 慶應義塾大学、橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業  
相互モニタリングワーキンググループ 品質マネジメントサブワーキンググループ

**P6-06** 順天堂大学におけるモニタリング及び監査体制構築後の課題

野尻 宗子 順天堂大学

**P6-07** 九州大学病院における信頼性確保の取り組み ～アカデミアのモニタリング体制～

稲田 実枝子 九州大学病院 臨床研究推進部門

**P6-08** 九州地区大学病院モニタリング・監査検討会の取り組み

稲田 実枝子 九州地区大学病院モニタリング監査検討会、九州大学病院

## P6-09 健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討

中村 和美 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究事業部  
モニタリング支援室

## P6-10 医師主導治験におけるモニタリング業務量の測定

長門 佳世子 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究事業部  
モニタリング支援室

## P7 臨床試験運営／教育

座長：齋藤 明子(国立病院機構名古屋医療センター)、樋之津 史郎(岡山大学)

### P7-01 文書処理手順の見直しによる治験開始手続きに要する日数の短縮

岡田 美和子 東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター、  
東京大学大学院教育学研究科 博士課程

### P7-02 三重大学医学部附属病院における研究者主導型臨床研究調整事務局の運営に関する報告

西村 有起 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

### P7-03 医師主導治験の立ち上げを通してプロジェクトマネジメントを振り返る

石見 香 公立大学法人 横浜市立大学 次世代臨床研究センター

### P7-04 臨床研究における業務委託契約に多段階契約を採用することについての考察

鮫島 英一郎 帝京大学 臨床研究センター

### P7-05 顧客満足度を指標としたデータセンターの業務改善の取り組み

西岡 絵美子 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター

### P7-06 静岡がんセンター臨床試験支援センターでのランダム化可能な登録割付システムと EDC システムの導入

盛 啓太 静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター 研究推進室

### P7-07 九州大学次世代医療研究開発講座における ARO 次世代医療センターと連携した医療イノベーション推進人材育成への取り組み

湯岑 綾子 九州大学大学院 医学研究院 次世代医療研究開発講座

### P7-08 九州大学グローバルアントレプレナー育成促進事業における医療イノベーション推進人材の育成

米川 聡 九州大学 ARO 次世代医療センター

### P7-09 九州大学大学院医学研究院次世代医療研究開発講座 / ARO 次世代医療センターにおける国際化を目指した人材育成

Swain Anthony 九州大学大学院 医学研究院 次世代医療研究開発講座

### P7-10 医師主導治験に関する GCP セミナーにおける調査

福谷 美紀 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門

## P8 教育／その他

座長：朝倉 正紀(兵庫医科大学)、齋藤 俊樹(国立病院機構名古屋医療センター)

- P8-01** 橋渡し研究加速ネットワークプログラムネットワーク構築事業  
相互モニタリング体制の構築ワーキンググループ：  
2016年度「DM/CRA Collaboration 研修」報告  
近藤 秀宣 エイツーヘルスケア株式会社
- P8-02** 橋渡しプログラムネットワーク構築事業相互モニタリング WG 教育サブ WG に  
おける企業経験のあるアカデミアモニターに強化が必要なコンピテンシーの検討  
田村 奈津子 橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業  
相互モニタリングワーキンググループ、名古屋大学医学部附属病院
- P8-03** スタンフォード大学の創薬・診断法開発教育プログラム“SPARK”の  
東京大学における導入への取り組み  
福島 正哉 東京大学医学部附属病院
- P8-04** 非臨床プロジェクトマネージャー養成プログラム構築の試み  
峯 裕一 九州大学大学院 医学研究院 次世代医療研究開発講座、九州大学 ARO 次世代医療センター
- P8-05** 新たな非臨床試験 PM 教育プログラム Translational Science/Medicine Training  
Program における取り組み  
小島 直子 九州大学大学院 医学研究院 次世代医療研究開発講座
- P8-06** 簡便で安全な治験・臨床試験の情報管理を目指して  
～ FileMaker と共有フォルダの併用～  
平瀬 佳苗 国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター
- P8-07** 当院における通院患者データベース構築の軌跡と今後の展望  
加賀 朋子 国立国際医療研究センター国府台病院 臨床研究支援室
- P8-08** 臨床研究支援方法における問題点等に対する検討  
片島 るみ 徳島大学病院 臨床試験管理センター、高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター、  
愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター、  
香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
- P8-09** エリア別ネットワーク環境を利用した EDC システムの構築  
佐藤 菊枝 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター
- P8-10** 臨床研究の研究計画書・説明文書の作成においてチェックリストは  
有用なツールになり得るか  
川影 美千代 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター

- P9-01** 臨床研究の適正性及び信頼性の確保に係る研究機関のガバナンスと教育展開  
河原 直人 九州大学病院 臨床研究推進部門、九州大学 ARO 次世代医療センター
- P9-02** 中央倫理審査委員会を目指して ― 治験ネットワーク福岡での実績と課題 ―  
坂本 佐奈枝 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡
- P9-03** 倫理指針への適合性の『自己点検』実施状況調査  
～適正かつ効率良い『自己点検』の実施に向けて～  
川添 百合香 長崎大学病院 臨床研究センター
- P9-04** 施設外倫理審査委員会を利用する際の院内手順等整備への取り組み  
沖山 倫子 国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター、同 臨床試験推進室
- P9-05** アカデミアで実施される医師主導治験の監査について  
中村 宏治 北海道大学病院 臨床研究開発センター 信頼性保証部門 監査室
- P9-06** 静岡がんセンターでのクリニカルプラクティス委員会における  
審議内容の分析と今後の課題  
～クリニカルプラクティス委員会委員として参加した1年間を振り返って～  
金子 美智子 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部
- P9-07** 臨床試験における過量投与・誤飲時の対応  
～被験者保護の観点から、「予め準備すること」の重要性について～  
小林 久子 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部
- P9-08** 臨床研究における CDISC 標準規格群利用に関する研究  
大津 洋 国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部
- P9-09** 造血細胞移植医療の全国調査 (TRUMP) データにおける施設追跡率の検討  
柳澤 昌実 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター