



RESEARCH

お知らせ

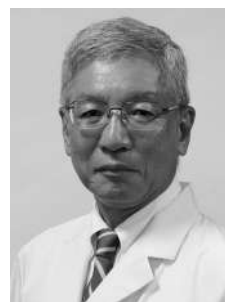
Kyushu Medical Center

就任のご挨拶

令和7年3月1日に臨床研究センター長に就任致しました。前任の高見裕子先生が年度途中の令和6年12月末をもって退職されましたが、臨床研究センター長職は公募・選考を経て国立病院機構本部から発令されるため一旦空席となり、2ヵ月間は副院長の岡田靖先生が代行された後に私が就任する形となりました。私はこれまで基礎研究と留学の4年半以外は、麻酔科医としての診療と手術室の管理運営ばかり行ってきた、臨床研究は僅かしかしておらず、直近は令和5年度から統括診療部長を拝命して病院全体の診療実績の向上を目指しているところだったため、大きな業務変更に

戸惑っているところです。しかし、病院長から推薦頂いての選任ですので、期待に応えられるよう、臨床研究に関わる法や制度を学び直し、当院の職員みんなが研究を進めやすい環境を整えて、当院の臨床研究・臨床試験の実績をさらに向上できるように努めていきたいと考えております。どうぞよろしくお願い致します。

令和7年7月

臨床研究センター長
甲斐 哲也

海外学会報告

Kyushu Medical Center

APAC Investigator Meetingに参加して

臨床試験支援センター

大丸 資子

2024年8月19日、20日の2日間、シンガポールで開催されたAPAC (Asia-Pacific) Investigator Meetingに、当院から私を含むCRC 3名が参加しました。Investigator Meetingは、治験を確実かつ迅速に進めることを目的とし、治験実施計画書の内容や検査手順などについて説明やトレーニングを受ける場として開催されます。一般的には、日本国内の施設のみを対象として国内で開催されることが多いのですが、今回はアジア太平洋地域の施設を対象とし、シンガポールで開催されました。日本、韓国、中国、台湾、フィリピン、オーストラリアから多くの施設が参加し、国際色豊かな会場でグローバル試験の雰囲気を肌で感じることができました。

治験は「国から医薬品として承認を得るため」に実施される臨床試験であり、各国の規制当局から承認を得る必要があります。そのため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (Good Clinical Practice : GCP)」や海外の規制に則り、適正に実施することが求められます。特に、参加者の人権を守りながら進めることが不可欠です。また、医薬品の有効性・安全性を確認するため、試験ごとに詳細な基準や手順が定められており、逸脱を防ぎながら治験を適正に進めることが重要なポイントとなります。そのため、医療機関の担当者と治験依頼者の開発責任者が対面で協議できる場は非常に意義深いものです。

本治験は、グローバル企業が治験依頼者となるSLE (全身性エリテマトーデス)を対象とした試験です。対象患者の適格基準・除外基準が詳細に設定されており、適格性の判断が難しいことから、プロトコル説明では選択基準・除外基準を中心に、本試験のメディカルドクターが時間をかけて丁寧に解説しました。さらに、医療機関の参加者が複数のグループに分かれ、各テ-

ブルに配布されたタブレットを用いてクイズやゲーム形式のワークショップが実施されました。正解率や回答の速さを競いながらランキングが発表されるなど、検体検査や画像評価等の手順についても、参加者が積極的に理解を深められる工夫が施されていました。当院は、治験担当医師の先生方のご尽力により、日本で一番多くの症例を登録できていますが、本治験が現在のところ大きな逸脱を起こさずに実施できていることは、こうしたきめ細やかな説明を受けられるInvestigator Meetingに参加したことが大いに役立っています。

今回、アジア各国の医薬品開発の勢いを身をもって感じ、日本の「ドラッグラグ」「ドラッグロス」解消のためにも、改めて前向きに業務に励もうと思いました。貴重な機会をいただき、ありがとうございました。



◀ Meeting会場の様子(大会場)。この他、小会場でグループ毎に分かれて検査手順等のトレーニングを受けました。

会場周辺を散策した時に▶見たミニマライオン。赤道に近いのに、福岡よりも涼しく過ごしやすいと感じました。



科長就任挨拶

血管外科

古山 正

2025年4月より血管外科科長を拝命致しました古山 正です。前任の小野原俊博医師より引き継ぎました。九州医療センターでの勤務は計8年目になります。その他には、九州大学病院 消化器・総合外科（第二外科）で計10年間勤務しておりました。血管外科の対象疾患は外傷と老化になります。外傷としては諸疾患におけるカテーテル治療の普及とともに医原性の血管損傷が増加しています。老化は動脈においては動脈硬化、静脈においては静脈灌流障害という形で現れます。老化を改善する方法はありませんので、我々ができることは悪い場所を補修し、機能維持に努めるということになります。動脈硬化は全身病ですので、心脳血管合併症のみならず、高血圧、糖尿病、慢性腎臓病などの管理も重要です。

諸疾患同様に血管外科領域においてもカテーテル治療の発達はめざましいものがあります。腹部大動脈瘤の開腹手術はステント

グラフト内挿術に、下肢末梢動脈疾患のバイパス術はステント留置術やバルーン拡張術に、下肢静脈瘤のストリッピングはグルー血管内塞栓術へと多くの症例がシフトしています。カテーテル治療は低侵襲性ですが長期成績に問題があるというのが欠点でしたが、最近は長期成績も外科的手術に遜色ないものとなってきました。我々は外科手術とカテーテル治療の両術式を用いて、患者さんそれぞれに応じた治療を提供できるように日々精進しています。

研究面としては、腹部大動脈瘤の成因に関する研究を多く行ってきました。科研費 基盤研究C 腹部大動脈瘤の成因究明－動脈瘤壁の瘤化と老化制御遺伝子BubR1の発現との関連－、ヒト腹部大動脈瘤形成に腸内細菌が果たす役割の探求などです。今後は下肢末梢動脈疾患の石灰化病変に関する研究を行っていきたいと考えています。今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



BCL2ファミリーによるアポトーシス制御機構の解明

血液内科

中尾 文彦

この度、「BCL2ファミリーによるアポトーシス制御機構の解明」をテーマとした研究課題が科研費の若手研究に採択されましたので、ご紹介させていただきます。

BCL2ファミリーは、ミトコンドリアを起点とする内因性アポトーシスを制御する分子群です。これらのうち、抗アポトーシス作用を持つタンパク質（BCL2、BCL-XL、MCL1など）を阻害することで、アポトーシスを誘導することが可能です。実際、BCL2阻害剤であるVenetoclaxは、急性骨髄性白血病（AML）の治療薬として臨床応用されています。現在、BCL-XLやMCL1の阻害剤の開発も進んでおり、今後は多様ながん種において応用される可能性があります。一方で、BCL2ファミリーによるアポトーシス制御に影響を与える因子については未解明の部分が多く、これらを明らかにすることで、治療効果の予測に有用なバイオマーカーの発見や、新たな併用療法の開発につながることが期待されます。

BCL2ファミリーによるアポトーシス制御機構を解明する

ための方法として、私たちは全ゲノムCRISPR-Cas9スクリーニングを行いました。原理の詳細は割愛しますが、薬剤存在下・非存在下にCRISPRスクリーニングを行うことで、どの遺伝子が欠損すると薬剤感受性が亢進し、どの遺伝子が欠損すると薬剤抵抗性となるかを網羅的に評価することが出来ます。これまでの研究で、私たちはMalic enzyme 2（ME2）をコードする遺伝子の欠損が、AML細胞においてMCL1阻害剤（MCL1i）に対する耐性獲得につながることを明らかにしました。また、ME2はミトコンドリアに局在する代謝酵素であり、ME2欠損細胞では野生型細胞と比較して、TCA回路における代謝物質の存在量が顕著に変化することが分かりました。本研究では、ME2欠損による代謝物質の量的変化がMCL1i治療後のアポトーシス感受性に影響を与えるという仮説を立て、その検証および分子メカニズムの解明を目指します。

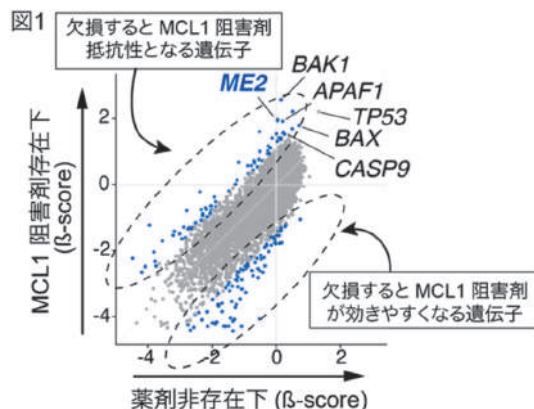


図1. CRISPRスクリーニングの結果。点は各遺伝子を表す。MCL1i存在下で欠損により細胞増殖に優位に働く遺伝子はY軸の正の方向に、薬剤非存在下で欠損により増殖に優位に働く遺伝子はX軸の正の方向にプロットされる。内因性アポトーシスに関わる遺伝子(BAX, BAK1, APAF1, CASP9)と共にME2が、欠損によりMCL1i抵抗性を誘導する遺伝子として同定された。

当院の肝臓専門医と臨床検査技師による 未診断C型肝炎患者拾い上げの新たな取り組み

臨床検査部

伊藤 葉子

【研究の背景】

直接作用型抗ウイルス治療が登場し、C型肝炎患者の多くでウイルス学的著効（SVR）が可能となった現在、感染スクリーニングの一環としてHCV抗体検査を受けた患者から未診断のC型肝炎患者を拾い上げ適切な治療に導くことは、肝炎撲滅に向けて非常に重要である。当院では2018年2月からHCV抗体陽性者を対象とした電子カルテアラートシステムを導入したが、このシステムだけではC型肝炎患者の拾い上げが不十分であることが明らかとなった。そこで、2022年9月から肝臓専門医と肝炎医療コーディネーター（肝炎Co）の資格を取得した臨床検査技師による肝炎チームを立ち上げ、HCV抗体陽性の患者から未診断のC型肝炎患者を拾い上げるための新たなシステム「肝炎パトロール」を開始した。

【肝炎パトロールの方法】

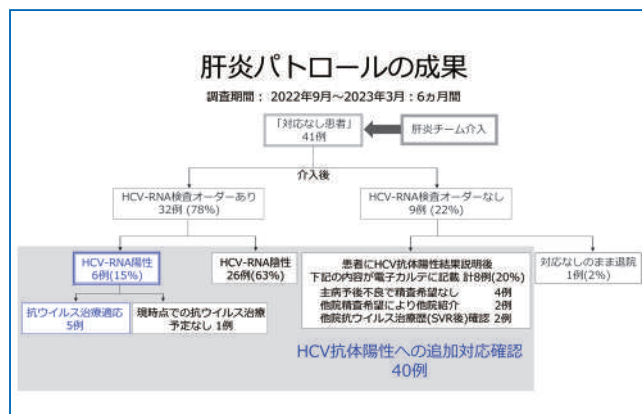
週に1回、臨床検査部が陽性者をリストアップし、全例のカルテを閲覧し、肝炎の既往歴、治療によるSVR歴、HCV-RNA検査歴などを確認した上でチームが介入すべき患者（以下「対応なし患者」と定義）を抽出した。その後、肝臓専門医がチーム介入の必要な患者を決定し、肝炎Coが電子カルテ端末上のメールシステムを使って主治医宛にHCV-RNA測定を促す連絡を行った。その後も、肝炎Coが定期的にカルテを参照し、HCV抗体陽性の結果説明が行われたか、HCV-RNA検査オーダーがなされたか、などをチェックし、対応漏れが起らないようにした。

【結 果】

2022年9月1日から2023年2月28日までの6ヵ月間にHCV抗体検査が行われた4383例中（重複例を除く）、HCV抗体陽性者数は133例（3%）であった。133例中、肝臓専門医オーダーによるHCV抗体陽性者は9例、調査対象患者は124例であった。調査時点で電子カルテ上C型肝炎治療によるSVR歴が確認できない、かつC型肝炎が否定できていない「対応なし患者」は調査対象患者124例中41例（33%）であった。「対応なし患者」41例に対して肝炎チームが介入し、40例でHCV抗体陽性への対応が追加されたため、「対応あり患者」は調査対象患者124例中123例（99%）に上昇した。また、チームの介入により、6例が新たにC型肝炎患者と判明し、うち5例が抗ウイルス治療適応となった。

【考 察】

自動の電子カルテアラートシステムだけでなく、肝炎パトロールのような人の手が加わったシステムは、HCV抗体陽性の患者からC型肝炎患者を効果的に拾い上げるのに非常に有用であることが示された。



CPC

間質性肺炎の急性増悪が疑われた気腫 合併肺線維症の一例

病理診断科

江島 俊・藤田 綾

呼吸器内科

西井 裕哉・岡元 昌樹

80歳代 男性

臨床診断 間質性肺炎

既往歴 両側膝窩動脈瘤
(人工血管置換術とバイパス術)

生活歴 喫煙：past smoker 10本/日×30年間
飲酒：機会飲酒

家族歴 特記事項なし

現病歴 死亡6年前よりCPFEの診断あり、吸入薬および在宅酸素療法を行っていた。死亡2年前、右上肺肺癌部分切除されたが、死亡約1年前より右肺結節影、右胸膜下結節影が認められ、肺癌再発の診断となり、対症療法の方針となっていた。死亡16日前に倦怠感、咳嗽、発熱を自覚してCOVID19検査を行ったところ陽性であったため、自宅療養となっていた。死亡11日前、発熱、湿性咳嗽、呼吸困難で当院緊急受診された。

入院時現症 身長：161cm 体重：69kg
BT：36.4℃、HR：104bpm、BP：144/92mmHg、RR：25/min
SpO2：90%（鼻カニューラ3L/min）
頭頸部：眼瞼結膜蒼白なし、頸静脈怒張なし
胸部：心音 整、呼吸音 両側fine crackles聴取
腹部：平坦、軟
四肢：下腿浮腫なし、ばち指なし
膠原病所見：Gottoron/逆Gottoron徴候なし、爪周囲紅斑なし、手指潰瘍なし、機械工の手なし、ヘリオトロープ疹なし、Raynaud現象なし、dry-eye/mouthなし

検査所見

[血算(入院時)] WBC 6700/ μ L, Neut 90.0%, Lym 6.0%, Eo 0%, Hb 8.6g/dL, Plt $93 \times 10^3/\mu$ L

[生化学(入院時)] T.P 5.7g/dL, Alb 2.1g/dL, AST 81U/L, ALT 25U/L, T-Bil 0.9mg/dL, γ -GTP 59U/L, ALP 151U/L, LDH 629U/L, BUN 78mg/dL, Cre 2.24mg/dL, Na 133mmol/L, K 3.2mmol/L, Cl 97mmol/L, CK 42U/L, CRP 23.51mg/dL, Glu 130mg/dL, KL-6 2952U/mL, BNP 18.8pg/mL

[凝固(入院時)] PT-INR 1.12, APTT 40.7sec, Dダイマー 1.8μ g/mL

[その他] PR3-ANCA (-), MPO-ANCA (-), 膠原病マーカー(-), トリ/セキセイインコ抗体(-), β Dグルカン(-), C7-HRP(-)

[心エコー] no local asynergy, moderate PH, TR PFV 2.1m/s, TRPG 18.3mmH

[培養検査] 喀痰: 有意菌なし, 血液: 有意菌なし, 尿: 有意菌なし

[CT(入院時)] 両肺に非区域性のすりガラス影、consolidation増悪、CPFE/UIPパターンの間質性肺炎、右上葉肺癌部分切除後: 再発、肺転移、胸壁浸潤、右肺門部リンパ節転移、左肋骨転移疑い

入院後経過

入院時循環血液量+敗血症性ショックを呈しており、補液とNAdを併用開始した。CV挿入した上でTPN管理、感染に対してはTAZ/PIPCを開始したが、経過中に酸素化が急激に悪化、Xp/CTで間質性肺炎の急性増悪を発症してステロイドパルスを開始した。ステロイドパルスday3のXpでは陰影の消退に乏しく、呼吸状態は経時的に増悪していった。治療継続し一旦呼吸状態が改善したが、死亡当日より呼吸状態悪化。循環状態も悪化し、永眠された。

剖検の目的

- CPFEに対する呼吸器感染症合併の病態を疑っているが、死因は何か?
- 肺癌の進展について

解剖 肉眼・組織学的所見

死後17時間で解剖。

胸水: 左150ml (漿液性)・右300ml (漿液性)、心嚢液: 7ml (漿液性)、腹水: 200ml (漿液性)

臓器重量: 心臓 465g、左肺 755g、右肺 805g、肝臓 1270g、脾臓190g、左腎 170g、右腎 185g、左副腎 20g、右副腎 15g

肺は左右ともに重量増加しており、右肺および胸腔には白色結節を複数認めた。組織学的に右肺の腫瘤様結節と胸腔の結節では角化傾向のある腫瘍細胞の胞巣状増生を認め扁平上皮癌の所見であり、既往の肺癌再発と考えられた。また両肺ともに非腫瘍部に膿瘍形成、肺気腫、肺線維症が認められ、左肺には局所的だがアスペルギルス感染の所見も見られた。心臓は三尖弁、肺動脈弁および右心系の拡張は認めず、肺高血圧やその他虚血性変化などを疑う所見は認められなかった。肝臓は表面平滑、辺縁鋭であり、肉眼的および組織学的にも異常所見を認めなかった。腎臓は右腎に3cm大の嚢胞を認めたが、その他異常所見は認めなかった。骨髄は正形成髄であり、三系統の造血は保たれていた。その他の臓器に関しては死後変性の他に特記所見は認められなかった。

病理診断

<主病変>

- 左肺化膿性肺炎 (細菌性・真菌性を含む)
 - アスペルギローマ (左肺)
- 気腫合併肺線維症 (combined pulmonary fibrosis and emphysema; CPFE) (HOT導入後)

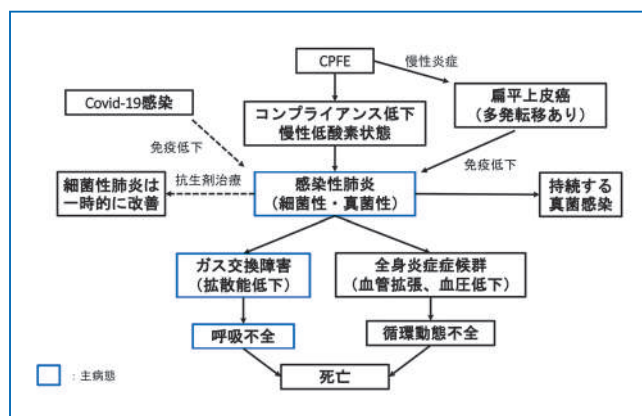
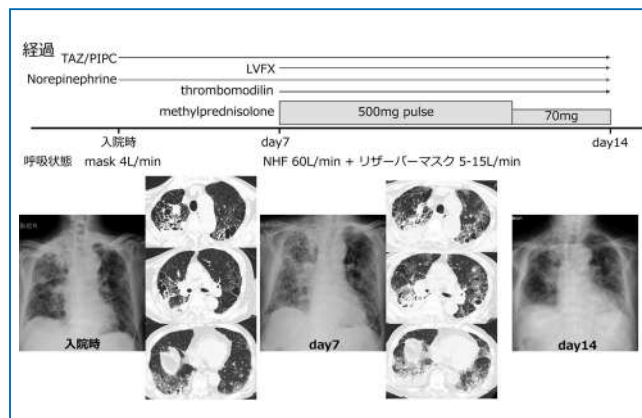
- 右肺扁平上皮癌 (部分切除後、多発転移あり)
 - 右肺内転移
 - 肺門部リンパ節転移
 - 胸膜転移

<副病変>

- 腔水症 (胸水: 左150ml・右300ml、腹水: 200ml)
- 右腎嚢胞
- 動脈硬化症 (腹部大動脈、中等度)
- (Covid-19罹患後)
- 解剖部位: 胸腹 (開頭なし)

考察

本症例は基礎疾患としてCPFEと肺癌を有しており、長期にわたる肺機能低下が認められていた。CPFE合併肺癌患者の肺癌術後では、間質性肺炎急性増悪の高い発症率と、重篤な転帰が示唆されている。CPFEは拡散能の低下と肺の予備能減少を特徴とし、感染症や腫瘍などの影響を受けると急速に悪化しやすい。また扁平上皮癌の右肺内における複数の転移巣、肺門部リンパ節転移、胸膜転移が確認されており、肺癌自体が呼吸不全の主因となる明確な証拠はないものの、全身状態の悪化や免疫抑制を介して、感染症への抵抗力を低下させた可能性がある。また入院時にCOVID-19感染歴があり、COVID-19が直接的な肺病変を引き起こした証拠は剖検所見からは得られなかったが、ウイルス感染に伴う炎症反応や免疫機能の変化がその後の感染性肺炎の発症・増悪に関与した可能性は否定できない。さらに両葉において膿瘍形成を伴う化膿性肺炎が認められ、好中球浸潤が著明であった。左肺には複数の真菌感染巣も確認されており、細菌性肺炎と真菌感染が混在する病態であった可能性が高い。感染性肺炎により肺の炎症が進行し、急性のガス交換障害が生じたことにより低酸素血症が悪化、また全身性炎症反応により血管拡張・血圧低下が生じ、循環不全へ進行したと推測される。



セフェムアレルギー歴のある患者にヘリコバクター・ピロリ除菌治療を行い病変の消失を認めた胃DLBCLの一例

消化器内科（消化管）

研修医 ▶ 甲斐 愛美

指導医 ▶ 吉村 大輔

【症例】60歳代女性。以前より上部消化管内視鏡検査（EGD）でヘリコバクター・ピロリ（Hp）胃炎を指摘されるも、40歳代の婦人科手術時にセフトキシムによる薬疹のためペニシリン（Pc）系薬剤は禁忌とされた既往から、無治療経過観察されていた。20XX年Y月EGDで胃体下部前壁に褪色と発赤が混在し浅い潰瘍を伴う2cm大の病変を認め、生検でびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）の所見を認め当科へ紹介された。初診時、無症候で理学所見と血液検査に異常を認めなかった。精査EGDでは病変の伸展は良好で厚みに乏しく、生検ではCD79a+、CD20+の大型異型リンパ球が粘膜固有層にびまん性に認められ、Ki-67 labeling indexも70%とDLBCLに矛盾しない像を認めたが、lymphoepithelial lesion（LEL）も観察された。PET-CTでは胃を含め異常集積所見を認めず、病期はLugano分類 stage IEと診断した。治療としてガイドラインに準拠した全身化学療法も検討したが、本人への十分な情報提供と協議のもとHp除菌治療を選択した。第3世代セフェムへのアレルギーは必ずしもPcアレルギーを呈さないことから、レジメはボノプラザン+アモキシシリン+クラリスロマイシンを選択した。念のため初回内服はアナフィラキシー対策下に院内で行い、異常がないことを確認し以後は自宅で内服治療を完遂した。1か月後の尿素呼気試験で陰性を確認し、3か月後のEGDで胃病変は平坦な白色瘢痕に変化し、生検で異型リンパ球を認めなかった。1年6か月後現在、無再発経過観察中である。

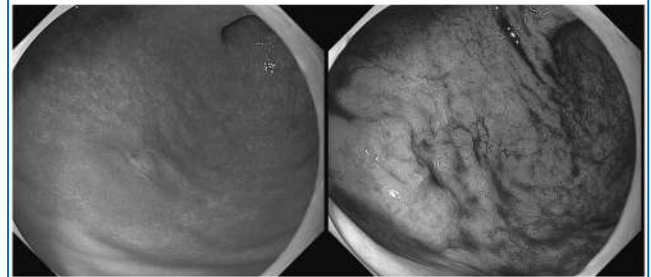
【考察】近年高悪性度リンパ腫であるDLBCLの一部にHp除菌治療の有効性が報告されている。本症例は単発性で胃壁表層に局限し腫瘍量が少なく、LELを伴うなどMALTリンパ腫からの転化が示唆されたことを根拠に除菌治療を実施し、既報通りの結果が得られた。また第3世代セフェム抗菌薬とPcの交差アレルギーが低頻度であることを十分理解頂き、除菌成功率が最も高い標準レジメが安全に運用された点も有益であった。

【学会発表を経験して】本症例を通じて抗菌薬の交差アレルギーを学び、薬剤選択時の交差反応の考慮が必要であることを改めて認識しました。また、Hp除菌についてMALTリンパ腫に対する有効性は広く知られていますが、本症例でMALTリンパ腫から形質転換した胃限局型DLBCLに対しても有効性が示唆されたことが非常に興味深かったです。Hp除菌による治療の幅が広がることで、よりオーダーメイド医療の実現が可能となるだろうと考えました。

最後になりましたが、本発表に関しまして貴重な経験を得る機会を与えてくださり、ご指導賜りました吉村大輔先生をはじめ、消化器内科の先生方に深く感謝申し上げます。

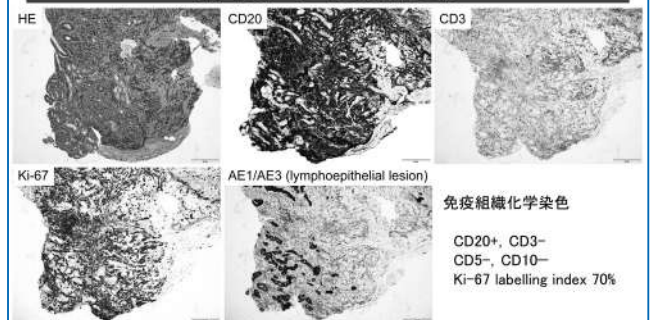
【発表学会】第124回日本消化器病学会九州支部例会 鹿児島市ライカ南国ホール 2024年11月15日

初回受診時 上部消化管内視鏡像



初回受診時の上部消化管内視鏡検査では、Hp胃炎を背景に胃角部前壁に2cm台の発赤とびらんが混在した粘膜不整を認め、口側には浅いびらんが、肛門側には不均一な再生上皮が広く増生していました。

初回受診時 生検組織病理像

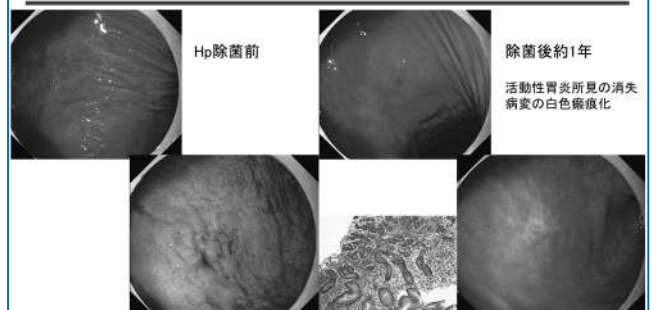


免疫組織化学染色

CD20+, CD3-
CD5-, CD10-
Ki-67 labelling index 70%

免疫組織化学染色ではCD20陽性細胞が密在し、CD3陽性細胞はまばら、またCD5、CD10は陰性でした。CD20陽性細胞が密在する領域のKi-67（キーククナナとよむ）labelling indexは70%と高値でした。

ヘリコバクター・ピロリ除菌による病変の消失



除菌後約1年の内視鏡検査でも胃粘膜はHp既感染の像を呈し、病変は瘢痕化しており治療により消失したと診断しました。現在無再発経過観察中です。

治験資料電磁化システムAgatha導入について

臨床試験支援センター

白澤 宏美

厚 労省医政局より発出された「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012のアクションプランについて」において、治験手続の効率化として、治験審査委員会審査資料の電子化等が示されました¹⁾。さらに、厚労省医薬食品局より発出された「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」において、治験依頼者、治験審査委員会、実施医療機関の長、治験責任医師との間で授受される治験関連文書を電磁的記録として保存することに関する基本的考え方が示されました²⁾。

これらを受け、当院では令和5年4月より治験資料電磁化システム「Agatha」を導入しました(図1)。Agatha利用者は臨床試験支援センタースタッフ、治験依頼者、治験審査委員会委員、実施医療機関の長および治験責任医師など多岐にわたります。導入に先立ちAgatha利用者が共通のルールのもとでシステムを活用できるよう、専用のマニュアルを作成しました。その準備や浸透には時間を要しましたが、無事に使用を開始しました。

Agathaの利点としては、以下の通りです。

- ・ 治験依頼者と実施医療機関でのファイル共有がクラウド上で行え、電子資料の授受が可能
- ・ 治験事務員のIRB資料作成時間および資料整理時間の短縮
- ・ Agatha内で治験資料の格納場所を容易に検索でき、資料紛失の回避が可能
- ・ 治験事務員によるIRB資料準備時間の短縮および印刷代等のコストの軽減
- ・ 紙資料保管場所の削減
- ・ 治験依頼者によるSDV (Source Document Verification : 原資料との照合・検証) 資料準備の軽減
- ・ 施設ごとのニーズに応じたフォルダ作成が可能な高い自由度

これらの利点により、現在では電磁化システムは当院の治験業務において必要不可欠なものとなりました。Agathaの導入により、治験依頼者は資料の授受やモニタリングの一部業務が施設への訪問なしで対応可能となりました。今後さらに、医療機関と治験依頼者双方にとって使いやすい電磁化システムへと進化していくことが期待されます。今後も効率のかつ質の高い治験が実施できる

よう支援してまいります。引き続きご理解ご協力の程よろしくお願いたします。

ー 電子化と電磁化ー

治験では以下のように定義しています。

電子化：電子的に作成した文書を利用するが、原本は紙で保管する。

例) 治験審査委員会の資料(紙原本)を電子ファイル(PDF等)としてタブレット上で共有し、審査資料として利用する。

電磁化：電子的に作成した文書(PDF等)を原本として保管する(電磁的記録)。

紙資料の保管は不要。

例) Agatha上で治験関連文書の電磁的記録を原本として保存・管理する。

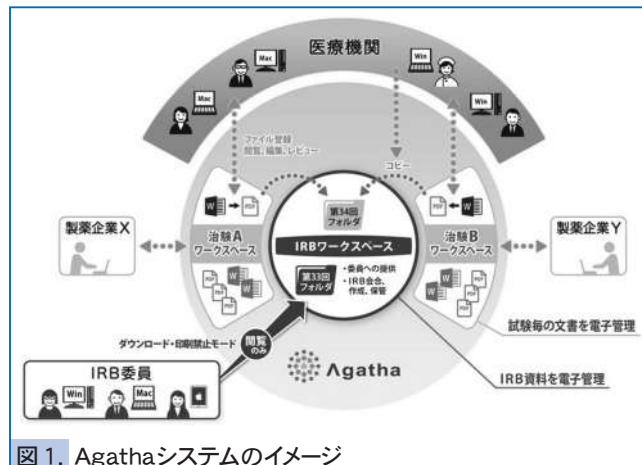


図1. Agathaシステムのイメージ

出典: <https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000031.000052277.html>
治験文書管理システム「Agatha 施設文書保管+IRB」、10社以上のSMOが採用 | アガサ株式会社のプレスリリースより

- 1) 平成24年10月15日、臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプランについて、文部科学省・厚生労働省。
- 2) 平成25年7月1日、治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について、厚生労働省医薬食品局審査管理課

令和6年度

院外表彰者のお知らせ

Kyushu Medical Center

第14回 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 優秀演題賞

2025年3月

表彰者名 筒井 佑紀 (薬剤部)

演題 化学療法誘発による悪心・嘔吐対策のステロイドが免疫関連有害事象に与える影響

あとがき

週に二回軽度認知機能障害患者を対象とした外来をやっていますが、実に様々な方々が、物忘れがある、認知機能検査の点数が悪かった、とかいって紹介されてきます。人の頭は体にも心にもつながっているのですから、親しい人を亡くせば惚けたよう

になるでしょうし、鎮静作用の強い薬の飲み合わせでもそうなるのは当然です。しかしそんなちょっとしたことすら聞き取ることがもなくただ検査を受けましょう、ということが時に見られるのが残念です。話をよく聞く、ということが基本的なことに対するインセンティブがもう少し働く医療体系にならないかな、と思う日々です。

臨床研究推進部長 杉森宏

発行責任者:

臨床研究センター長
副センター長
がん臨床研究部長

各研究室室長・副室長:

組織保存移植
動態画像
研究企画開発
化学療法
放射線治療開発
システム疾患生命科学推進
医療情報管理
臨床試験支援センター

甲斐哲也

杉森 宏

播本憲史

高瀬 謙

野口智幸

桑城貴弘

中島寅彦

武岡宏明

大賀才路

小川伸二

國府島庸之

渡邊哲博

福泉公仁隆

甲斐哲也、大丸資子、麻生嶋和子

臨床研究企画運営部長

臨床研究推進部長

医療管理企画運営部長

病態生理

生化学免疫

情報解析

臨床腫瘍病理

先端医療技術応用

医療システムイノベーション

教育研修

甲斐哲也

杉森 宏

福泉公仁隆

村里嘉信、岡元昌樹

中山 勝、石田素子

福泉公仁隆、西坂賢一

桃崎征也、岩熊伸高、名本路花、藤原美奈子

古山 正、瓜生英興

溝口昌弘、徳永 聡

宮村知也、金子大祐



独立行政法人
国立病院機構

九州医療センター

〒810-8563

福岡市中央区地行浜1丁目8番1号

TEL : 092-852-0700(代)

FAX : 092-846-8485

九州医療センターでは研究活動・研究費に関する不正を起こさせない組織風土を形成するためにコンプライアンス教育と啓発活動を実施しています。

過去の臨床研究センター便り(Research)をホームページでご覧頂けます。

<https://kyushu-mc.hosp.go.jp/about/kohoshi.html#research>

九州医療センター
臨床研究センター便り

で検索

