

治験管理センターだより

第8号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行(2004.8)

治験コーディネーター(CRC)の業務紹介

薬剤師

3回シリーズ・最終回!

- 治験薬のマスタへの登録
- 併用禁止薬・注意薬の確認とマスタへの登録
- エントリーされた被験者の薬歴などの確認
- 治験薬の処方オーダの確認
- 治験薬などの服薬説明・併用薬剤のチェック・残薬などの回収
- 治験スケジュール以外の受診状況のチェックと他科からの処方内容のチェック など

治験患者診療予約リスト発行画面



CSVファイルで出力
(毎週出力し被験者来院データとして利用)

治験患者診療予約リスト(例)

期 間 : 2003年08月18日 ~ 2003年08月22日

出力日時 : 2003年08月15日10時48分

| 予約日 | 患者番号 | 患者氏名 | 予約時刻 | 予約科名 | 診療科 | 医師名 |
|-----------|-----------|---------|-------|---------------|--------|-----|
| 2003/8/18 | 123-456-7 | 島根 太郎 | 14:30 | 島 | 第三内科 | 島 |
| | 234-567-8 | 島根 花子 | 9:30 | ペインクリニック | 麻酔科 | 井 史 |
| | 345-678-9 | 島根 次郎 | 10:00 | 竹 | 脳神経外科 | 竹 三 |
| 2003/8/19 | 456-789-0 | | 11:30 | 藤 | 第二内科 | 藤 |
| | 567-890-1 | | 13:00 | 藤 | 第三内科 | 藤 和 |
| | 678-901-2 | | 9:00 | CT 2 (single) | 放射線部 | 上 男 |
| 2003/8/20 | 789-012-3 | x x x x | 9:00 | 橋 夫 | 第三内科 | 橋 夫 |
| | 890-123-4 | | 10:30 | 美 | 歯科口腔外科 | 美 |
| | 901-234-5 | | 13:30 | 島 | 第三内科 | 島 |
| 2003/8/21 | 012-345-6 | | 15:00 | 治験1回目 | 耳鼻咽喉科 | 田 道 |
| | 000-000-1 | | 9:00 | ペインクリニック | 麻酔科 | 倉 |
| | 000-000-2 | | 10:30 | 山 平 | 第三内科 | 山 平 |

病院情報システムデータを利用して「治験患者診療予約リスト」を作成しています。このリストをもとに治験以外の受診状況を確認し、他科からの処方内容をチェックしています。

治験事務局からのお知らせ

平成15年6月12日の新GCPの1部改正で「医師主導治験」に係る新GCP省令が定められましたが、この度その改正を踏まえて、平成9年5月29日付けの「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」が改正されました。

主な改正点は「医師主導の治験に関する基準の運用の項目」を加えた点です。

詳細は治験事務局にお問い合わせ下さい。

電話 2035
担当者 加田.横田
(経営企画課)

.....お知らせ.....

- 4 ~ 7月のIRBで2件の新規治験が承認されました。
- 現在、アルツハイマー型痴呆・脳梗塞再発予防・帯状疱疹後神経痛・慢性副鼻腔炎・口腔乾燥症・関節軟骨の損傷などの治験の創薬ボランティアを募集しています。詳しくは1階お薬相談コーナー前の「創薬ボランティア掲示板」をご覧ください。
- 治験についてのご意見などがありましたらお寄せ下さい。