

熊本大学シラバス

基本情報

授業科目名	(日)	治験コーディネート演習	
	(英)	Practice of Clinical Research Coordination	
時間割コード	6020	開講年次	3
学期	前期	曜日・時限	月曜日・2限目、集中形式(齋藤)
講義題目	治験コーディネート演習		
担当教官	中川和子、齋藤秀之		
科目コード		科目分類	共通科目
選択/必修	選択必修	単位数	2

詳細情報

授業形態	講義、演習、DVDによる自習、少人数討論(中川)
授業の目標	医薬品の臨床試験における治験コーディネート業務とそれを担う治験コーディネータ(CRC)の役割と具体的活動内容について、学生参加型の相互討論を交えながら学ぶ演習・講義形式の授業である。特に、被験者スクリーニング、患者説明の補助・情報提供、適格性の確認・患者登録、患者・家族からの相談対応、スケジュール・進捗管理、安全性(有害事象)モニタリングと対応、検体の採取・処理等を中心に、医療倫理的な視点を踏まえCRCが担う臨床試験支援業務について理解を深める。また、医学・薬学双方の視点から実践的な薬物治療を学習し治験コーディネートに活用できるようになる。
授業の内容	<p>【中川先生ご担当】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 授業の目的や受講方法、受講するための基礎知識に関する講義 2)～7) 以下の内容に関するDVDを用いて自習する。症候診断、病態、内科・小児科診療のポイント、感染症の治療、悪性腫瘍、症例演習などの中から、興味のある題材を9時間程度視聴する(随時メールで質疑応答を行う) 8) 受講者が各自でテーマを選び発表・討議して理解を深める。さらに、教員が試問をして評価する。 <p>【齋藤担当】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・熊本大学医学部附属病院治験支援センターにおいて、下記のCRC業務・役割を理解する。 ・治験開始前の治験依頼者(製薬企業)、治験責任医師との調整:プロトコルの確認、同意説明文書の確認、患者来院回数と負担軽減費の確認を行う。 ・スタートアップミーティング: 治験責任・分担医師、治験依頼者、CRCの三者の連携を確認するために、治験開始前に行う。 ・被験者(治験参加者患者)募集のサポート: 広告による被験者募集の際、問診票の送付などを行う。 ・被験者スクリーニング: 広告による被験者募集を行う場合に、応募者の治験参加基準の確認、連絡等を行う。 ・同意取得(インフォームドコンセント)の補助: 治験担当医師からの要請で被験者への同意説明の補助を行う。 ・治験実施中の院内各部署との対応: 中央検査部、中央放射線部、事務部との連携をとり治験を円滑に進める。 ・モニタリング対応: カルテ、症例報告書、患者日誌等のモニタリングの対応を行う。
キーワード	臨床試験、治験薬管理、診断学、治療ガイドライン、標準治療
テキスト	<p>Dr.岩田の感染症アップグレード<第1巻>-抗菌薬シリーズ-(ケアネットDVD)</p> <p>Dr.岩田の感染症アップグレード<第2巻>-抗菌薬シリーズ-(ケアネットDVD)</p> <p>Dr.岩田の感染症アップグレード<第3巻>-外来シリーズ-(ケアネットDVD)</p> <p>Dr.名郷のコモンディゼーズ常識のウソ<必ず遭遇する壁>(ケアネットDVD)</p> <p>みんなの症候診断<上下巻セット>(ケアネットDVD)</p> <p>Dr.東田の今さら聞けない病態生理<上下巻セット>(ケアネットDVD)</p> <p>聖路加GENERAL【一般診療に役立つ腫瘍内科学】(ケアネットDVD)</p> <p>極める「一般内科医Q&Aパーフェクト・セット」(全6巻セット)(ケアネットDVD)</p>
参考文献	各種ガイドラインなど、必要に応じて個別に紹介します、
評価方法・基準	レポート(CRC業務関連)、発表内容と態度、試問結果
履修上の指導	
事前学習	
事後学習	