



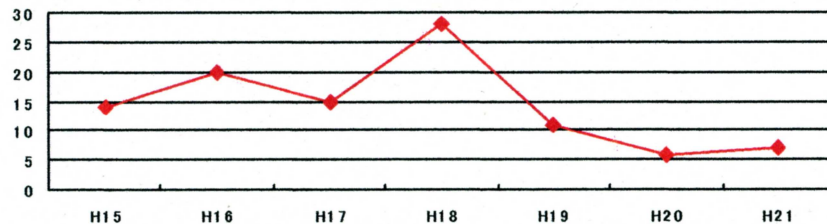
平成12年に設立以来、不定期に発行しておりましたセンターニュースですが、このたび新たな気持ちで作成を開始しました。今回は治験に貢献されている診療科や先生方、センターの支援内容をご紹介致しましたが、今後も定期的に発行し、センターの認知度を高め、院内での治験の活性化に繋げていきたいと思っております。

<治験の受入について>

治験支援センターでは、開発治験、製造販売後臨床試験の受入を行っております。試験過程は第Ⅱ相～第Ⅳ相の医薬品及び医療機器が対象となります。

ここ数年、治験の受入が減少してきております。背景として日本全体で見れば、治験に時間がかかる事や承認審査が遅い事、治験着手の遅れなどが考えられます。

当院での治験受入推移



先生方の所へ製薬会社より治験受入の打診があった際は、一度治験支援センター(内線:3487)へご連絡頂けると幸いです。治験コーディネーターが全面的に支援致します。よろしくお願い申し上げます。

簡単な治験の流れとしましては、
「治験依頼者と治験責任医師との合意」→「ヒアリング」→「治験の申請」→「IRB(治験審査委員会)」→「契約締結」→「スタートアップ」となります。

その他、先生方や関連部署と常に連絡を取りながら、治験が円滑に進むよう努めております。

<平成21年度の治験実施状況の紹介>

☆診療科別 治験受入件数

呼吸器内科	1	件
神経内科	1	件
糖尿病内科	1	件
消化器内科	2	件
血管外科	1	件
女性医学科	1	件

その他に、前年度より継続で実施しておりました治験につきましては、全体で11科20件、同意取得者は41例でした。

☆診療科及び医師別 同意取得数

呼吸器内科	長内忍	講師	1	例
神経内科	相澤仁志	講師	3	例
消化器内科	岡本耕太郎	助教	2	例
	伊藤貴博	特任助教	1	例
血管外科	稲葉雅史	准教授	7	例
	内田恒	講師	3	例
	古屋敦宏	助教	5	例
泌尿器科	和田直樹	助教	1	例

2010.3.31現在

<治験コーディネーター(CRC)支援業務について>

治験支援センターには、5名の治験コーディネーター(CRC)【薬剤師:2名、看護師:2名、臨床検査技師:1名】がおります。うち1名薬剤師CRCは認定CRCを取得しております。主な支援業務は大きく分けて「治験開始までの準備」「治験実施時の協力」「治験依頼者の対応」となります。

開始までの準備

ヒアリングの参加
スタートアップの参加
同意説明文書の確認及び修正
症例ファイルの確認及び修正
関連部署への連絡調整

治験実施時の協力

候補者のリクルート
候補者のスクリーニング
同意補助説明
被験者の登録
プロトコルの遵守
診療補助
被験者のケア

治験依頼者の対応

症例報告書の転記
モニタリングの日程調整
モニタリングの準備
モニタリング時の対応