



臨床研究支援センターでは、大規模治験ネットワークに登録し、日本医師会治験促進センターより企業治験の「予備調査」、「施設選定調査」を受け入れています。各診療科の先生方へお声がけし、調査への回答依頼をお願いする場合があります。ご協力よろしくお願い申し上げます。

CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in 横浜に参加しました!

毎年恒例のCRCと臨床試験のあり方を考える会議（以下あり方会議）は横浜で開催予定でしたが、COVID-19感染拡大の影響により今回もオンライン開催となりました。今回のテーマは「未来へつなぐ〜クオリティの確保と臨床試験チームの飛躍〜」であり、ICH-E6（R2）に対応するためのデータの品質管理、データのプロセス管理の導入に加え、パンデミックによる被験者対応方法の変化、治験依頼者側のモニタリング手法の変化への対応等、数々の課題が目白押しでした。多施設の取り組みを知り、多様化する業務にどのように関わっていくべきなのか考える良い機会となりました。今回得た情報を生かし、今後の支援業務に反映できるように努めたいと思います。

◀ 治験薬承認のお知らせ ▶

2021年8月、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の治療薬として、リンヴォック®錠（一般名 ウパダシチニブ）が承認されました。

1日1回服用時間の制限がない経口薬 7.5mg、15mg、30mg錠があり12歳から使用可能なため、小児の患者様にもお使いできる薬剤です。リンヴォック®錠はJAK阻害薬と呼ばれ、既に関節性リウマチ、関節症性乾癬に続く3つ目の適応症として追加承認取得されました。

アトピー性皮膚炎の症状に関与する複数のサイトカインの働きを抑えることで、かゆみや皮膚の炎症を抑える内服薬です。

この薬については、現在も当院皮膚科で治験実施中（小児データ収集と長期安全性確認のため）ですが、約3年にわたる間、ご協力いただいた被験者の皆様・診療科の先生・関連スタッフの皆様ありがとうございました。

知っておきたい治験/臨床研究用語 「トレーニング（ログ）」

治験におけるトレーニングとは、治験を実施する上で必要な最新の規制（GCP※や治験実施計画書等）や、各種手順書等の必要な項目について理解することです。「知らないこと」により発生するリスクを軽減することであり、リスクマネジメントを実行するうえでトレーニングは欠かせないものです。情報周知の証として残したトレーニング完了記録（日付と実施者の署名等）を、“トレーニングログ”といいます。

GCP第1条に「治験の実施に関与するものは、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること」とあり、この教育、訓練に治験固有のトレーニングが含まれています。また、GCP第43条に「治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する責務がある」と明記されています。治験スタッフが十分なトレーニングを受けていることの説明責任は責任医師にあるため、情報周知の証としてトレーニングの記録を残しておくことが必要とされています。

トレーニングを実施しトレーニングログに署名する際は、事前に署名印影やデリゲーションログに記載（登録）した署名と同様の署名で記載する必要があります。

※GCP : Good Clinical Practiceの略で、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

新たに1件の治験が開始となりました!

疾患名	治験の種類	剤形	診療科	責任医師
部分てんかん	第Ⅲ相	内服	脳神経外科	広島医師

ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。
(内線 : 3487 / E-mail : crsc-all@asahikawa-med.ac.jp)
次号は3月に発行予定です。