

 朝夕日毎に涼しくなり、一気に秋を感じる季節となりました。臨床研究支援センターでは、治験／臨床研究に対するより良い支援体制を構築するために様々な検討を行っています。スタッフ一丸となって頑張っておりますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

臨床研究支援センターに新たな副センター長が着任されました。

【竹原有史 准教授】
7月12日付けで着任しました竹原有史です。専門は循環器内科で前任のAMED、教育研究推進センターでは臨床研究・治験実施までの支援をしていました。今後は臨床試験実施の支援もさせていただくこととなり、先生方の研究を患者さんに届ける現場に携われることに期待と同時に身の引き締まる思いです。臨床研究法も施行され、制度等ますます複雑になってきている昨今、少しでも患者さん、臨床試験に関わる皆さんのお役に立てるよう努めさせていただきます。何かありましたら気軽にいつでもご連絡下さい。


 **知っておきたい治験／臨床研究用語**
「医師主導治験」 

製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を行うことを医師主導治験といいます。



医師主導治験では医師自らが、治験実施計画書等の作成から始まり、治験の実施、モニタリングや監査の管理、試験結果を取りまとめた総括報告書の作成など、実施医療機関と協力しながら治験のすべての業務の実施並びに統括しなければなりません。外国で承認されながら国内未承認、あるいは適応外使用が一般的となっている医薬品や医療機器について医師主導治験を実施することにより、その医薬品や医療機器の薬事承認を取得し、臨床の現場で適切に使えるようにすることが可能となります。

臨床研究支援センターHPのリニューアルを行いました！

7月に臨床研究支援センターホームページのリニューアルを行いました。今後は過去に配信したセンターニュースも、ホームページ上で見られる様にする予定です。掲載完了までお待ちください。

また、学内限定ページも随時更新を行っておりますので、臨床研究支援センターホームページ「職員向けページ」よりアクセスください。
(※職員向けページは学内の方のみが見られる様になっております) 

～原発性リンパ浮腫を対象とした 医師主導治験の支援について～


徳島大学との共同研究で教育研究推進センターの齋藤幸裕 准教授を代表研究者とした医師主導治験（第Ⅱ相）において、当センターが支援を行っています。臨床研究コンサルテーション部門および品質管理（モニタリング）部門が中心となって、割付表の作成、治験製品の識別不能性試験、モニタリングの支援を行っています。特にモニタリングの支援では、徳島大学を訪問し、治験に関する必須文書の確認を行ってきました。実施後には報告書を作成し、依頼者へ報告することで適切に治験を実施していることを担保しています。安全で質の高い試験が実施できるように支援していきたいと思っております。

<研究者の方へ>
臨床研究のご相談・支援依頼は当センター（内線：2883）までお気軽にご連絡ください。

7月スタートアップ治験

疾患名	治験の種類	剤形	診療科	責任医師
活動期潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	内服	第三内科	藤谷医師
活動性潰瘍性大腸炎	第Ⅱ/Ⅲ相	注射	第三内科	藤谷医師

新たに2件の治験が開始となりました！

 ご意見・要望等は、臨床研究支援センター（内線：3487）までご連絡ください。次号は10月に発行予定です。 