



あけましておめでとうございます。本年もどうぞよろしくお願いいたします。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。



4人目の認定CRC（日本臨床薬理学会認定）が誕生しました！

受験資格：専任CRCとして2年以上、担当プロトコル数5つ以上、担当症例数10症例以上、CRCに関連する研修および学会の参加のすべてを満たす必要があります。



昨年の10月に昭和大学を会場に試験が行われました。試験は2日間で、記述試験と多肢選択試験（50問）の筆記試験と面接試験がありました。GCPを始め、CRCの業務、臨床試験のシステム、薬理的な知識や技能について評価をされます。今回は、今年度の4月に臨床研究法が実施となり、選択式問題で1割ほどの出題がされました。受験することで、改めて幅広い知識の必要性を再認識しました。研究をとりまく様々なニーズに対応していけるようにこれからも自己研鑽していきたいと思っております。

≪ 承認のお知らせ ≫

当院で実施しておりました以下の薬剤について11月付けで承認されました。

- ・プレセデックス®（実施診療科：麻酔科）
集中治療における人工呼吸中および離脱後の鎮静における小児用法・用量追加
- ・トテムフィア®（実施診療科：皮膚科）
既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症

ご協力いただきました被験者の皆様、診療科の先生、関連スタッフの方々に感謝申し上げます。

～研究者教育講習会のお知らせ～

当センターCRC長が研究者教育講習会にて講演をします。内容は、治験進捗スケジュールや治験関係者の役割、CRCの業務内容について、と治験に関与したことが無い方にもわかりやすいものとなっています。

みなさまのご参加お待ちしております！
日時：1月30日（水）17：30～18：30 会場：臨床講義棟臨床第一講義室
申し込み先：研究支援課研究企画係 内線：2263・2262（当日参加もOKです！）

10・11・12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
重症下肢虚血	医療機器	機器	第一外科	東医師
アトピー性皮膚炎	第Ⅲ相	注射	皮膚科	堀医師
活動期クローン病	第Ⅲ相	注射	第三内科	藤谷医師
潰瘍性大腸炎	第Ⅲ相	内服	第三内科	藤谷医師
肺がん	第Ⅱ相	内服	呼吸器センター	大崎医師

新たに5件の治験が開始となりました！

知っておきたい治験／臨床研究用語「治験に関連するスタッフ」

- ・治験責任医師
該当治験について責任を有し、内容を理解している必要があります。本学では治験を適正に実施しうる者である教員（助教は5年以上の臨床経験）であれば担当することができます。
- ・治験分担医師
治験責任医師をサポートする役割を持ち、教員、医員であれば担当できます。
- ・治験協力者
治験の評価における医学的判断を伴わない項目の実施や治験薬等の投与・使用する役割を持ちます。本学では薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者であれば担当することができます。
- ・治験薬等管理者
薬剤部長が担当し、治験薬等の管理責任を負っています。また実地で保管・管理を行う治験薬等管理補助者がいます。

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3月に発行予定です。