

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助教が着任されました。

### 神保 静夫 助教

3月1日付で着任しました神保静夫です。専門は整形外科の脊椎外科領域です。学生時代に中国に一年間留学して針灸学を学んできた経験から中国語を得意としています。

これまで日常診療主体で仕事をして参りましたが、これからは本学各科の先生方の臨床研究をサポートする立場となり、誠に身の引き締まる思いが致します。不慣れな部分があろうかと存じますが、皆様のお役に立てるよう頑張っておりますので何卒宜しくお願い致します。

## ～ 研究者教育講習会 終了報告 ～

1/30の研究者教育講演会にて「当院における治験スケジュールの実際」という内容で、治験の流れのほかに、治験に携わる関係者の役割、臨床研究支援センターに所属するCRCがどのようなサポート業務をしているかお伝えしました。本講演会内容は学内HPより閲覧可能となっております。興味のある方は是非！（e-ラーニングのページよりご覧ください）



## 1・2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
低活動膀胱	第Ⅱ相	内服	泌尿器科	北医師
糖尿病黄斑浮腫	第Ⅲ相	注射	眼科	下内医師

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4月に発行予定です。

## ～モニタリング担当者の育成～



この度、当センターから2名(岩山・笠茂)が橋渡し研究加速ネットワークプログラムの「初級モニター研修会」を受講してきました。研究のモニタリングは、研究の品質や信頼性の確保に係る問題点やリスク要因の抽出を行い、それらの是正や予防対策を研究者と協働して検討および「改善」を行うことが重要であることを学んできました。今後、この経験を生かして当院で行われる臨床研究の質の向上に寄与できるよう努めたいと思います。



## 知っておきたい治験／臨床研究用語 「二重盲検法」



治験で使用される薬には、実薬、プラセボ（実薬と見た目が全く同じで有効成分の含まれていないもの）、対照薬（承認され販売されている薬）があります。

二重盲検法は、どの薬に割り付けられたのか、医療スタッフ、被験者も分からないようにする方法です。目的は、プラセボ効果や評価者のバイアスの影響を防ぐことです。

例えば、眼科領域の硝子体内投与を伴う治験では、施設内で盲検と非盲検チームに分かれて実施しています。硝子体内にプラセボを投与することは、非常に侵襲性が高いため行われません。代わりに「Sham（シャム）」（針のついてないシリンジを眼球に当たるだけの手技）の投与を行います。そのため投与者（非盲検チーム側）は、どちらの群に割り付けられたのかを判っている必要があるため、施設内でチーム分けをしています。

### <チーム分け>

盲検チーム：治験に関する評価（治験薬の投与に係るもの以外すべて）  
非盲検チーム：治験薬の投与、投与後の安全性評価  
※医師や他の医療スタッフ、CRCも各チームに分かれます

非盲検チームが、盲検チームと治験薬の割り付けについて情報共有することは、盲検性破綻の可能性があるため禁止されています。このように治験の種類によって、実施体制も考える必要があります。

**※治験の実施に当たり、各部門の方へご協力をお願いすることがあります。その際はご協力をお願い致します。**