

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月より教員1名、職員2名が臨床研究支援センター所属となりました！

神山 直也 助教

日本医療研究開発機構(AMED)本部への2年間の出向を終え、4月よりセンターに復帰いたしました。AMEDでは大学の研究成果の実用化を目指すプロジェクトの進捗管理や事業立案・運営を通じて、マネジメントを学び、実践することができました。AMEDでの経験を生かして、医薬品や医療機器等の開発を目指すプロジェクトマネジメントやより良い治療のエビデンスを得るための医師主導治験や臨床研究支援に全力を尽くしますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

三辻 史明 係長 (医療支援課 兼務)

4月1日付けで、医療支援課医療支援係長に異動になりました三辻史明です。過去に契約室で病院側の保守契約や病院情報システムに関する調達を担当していたこともありますが、医事業務と治験業務については初心者マークです。ですが、せっかくこのような機会をいただきましたので、少しでも早くみなさんのお役にたてるように頑張りたいと思っております。どうぞよろしくお願い致します。

大場 慎太郎 係員 (研究支援課 兼務)

平成31年4月1日より、総務部研究支援課研究企画係となりました大場慎太郎と申します。会計課からの異動となりますので、知識ゼロからのスタートとなってしまいますが、少しでも早く治験事務業務に慣れ、みなさんのお役に立ちたいと思っております。ご迷惑をおかけすることもあるかと思いますが、どうぞよろしくお願い致します。

平成30年度実施治験 (プロトコル数)

継続→平成30年4月より前から継続中のプロトコル数 / 新規→平成30年4月以降新規に開始したプロトコル数

診療科	皮膚科	眼科	小児科	女性医学科	第一内科	第二内科	第三内科	第一外科	リハビリテーション科	泌尿器科	救急科	整形外科	呼吸器センター
継続	8	4	2	3	2	1	5	1	2	2	1	1	-
新規	5	1	-	-	-	2	9	2	-	1	-	-	1

全科あわせて、97名の被験者さまにご協力いただきました！

⚠️ 大型連休中の対応について (救急外来、当直担当医の先生方へ) ⚠️

治験患者さんが休日夜間に来院された場合は、
治験責任医師 (分担医師) へ連絡し対応の指示を受けてください。

今年大型連休は、10日間と例年より長くなっており、治験患者さんが体調不良など急変時に、来院される可能性があります。重篤な有害事象(死亡や入院等)や治験毎に規定された有害事象が発生した場合、把握してから**24時間以内に治験依頼者へ報告する義務**があります。
救急外来ナースステーションに「緊急時治験連絡先一覧」というファイルを置いており、各治験毎に対応方法を記載してありますので、ご利用ください。

承認のお知らせ

2019年3月26日に遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として、経口アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤である「アーリーダ®」(一般名:アパルタミド)の製造販売が承認されました。
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。

当院で治験を受託する際の流れ

- ① 治験依頼者による施設選定調査
当院の治験実施体制などから、当該治験の実施が可能かどうかを調査されます。
- ② 治験責任医師と治験依頼者による実施計画書等の合意
①の結果から、当院で治験を実施することになった場合には、合意を交わします。
- ③ ヒアリングの申込・開催
治験依頼者より治験の概要を説明を受け、質疑や医療費の確認を行います。
- ④ 医薬品等臨床研究審査委員会 (IRB) による審査
→ 当院で治験を安全に実施できるかどうかを審査されます。
- ⑤ スタートアップミーティングの開催
→ 治験依頼者と契約を締結し、治験の準備が整ったら開催されます。治験依頼者、実施診療科と当センターでどのように治験を進めていくのか最終確認を行います。
- ⑥ 治験スケジュールを進行
→ 予定された治験が実施できるように当センターが支援させていただきます。

※先生方のところへ治験のお話があった際には、一度臨床研究支援センターへご連絡をお願い致します。治験の実施を円滑に行えるようにサポートさせていただきます。