

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。

松本センター長ご挨拶

7月1日付けでセンター長を拝命しました松本 成史(まつもと せいじ)です。2016年4月から副センター長として活動して来ました。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、「研究の質」が保証された臨床研究を推進することが、当センター設立の目的であり、臨床研究法も施行され、モニタリング・監査を含め、様々な場面で当センターの支援や情報発信が求められていると自負しております。

私がセンター長を務める教育研究推進センターや研究支援課、医療支援課、等の関係部署と情報共有しながら、また皆様のご支援を頂きながら、今後益々臨床研究や治験の支援が出来るようにセンター教職員一同、精進したいと存じます。何卒宜しくお願い申し上げます。

初のモニタリング検定合格者が出ました！

日本臨床試験学会認定のモニタリング検定（基礎コース）に合格しました。モニタリングは、主に**症例報告書と原データの照合や必須文書の保管状況を確認**します。特に必須文書（同意書など）が紛失すると研究そのものが継続できなくなることがありますので、どこに保管するのかを初めに決めておくことが重要です。また症例報告書を作成していないとモニタリングは実施できませんので、作成の有無について確認をお願い致します。

(モニタリング部門：岩山訓典)

新たな治験の紹介について(施設選定調査)

当センターでは、日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークに登録し、新たな治験の「施設選定調査」を受け入れています。

調査対象となる診療科の先生へ治験概要をご確認いただき、参加希望がある場合、調査への回答をお願いしています。回答締め切り後、約2週間程度で実施施設として選定もしくは選定外の連絡が来ます。これまで医師主導治験1件、企業治験2件が選定となり、治験実施となった実績があります。調査のお願いに伺った際には、ご協力何卒よろしくお願い申し上げます。

よろしくお願いします！

当院で携わった治験薬が承認されました

2019年5月24日に尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療薬として、IL-23を選択的に阻害する生物学的製剤の「スキリージ®」（一般名：リサンキズマブ）の製造販売が承認されました。当院皮膚科（当センター担当：草野CRC）で実施され、2名の被験者さんにご協力をいただきました。

神山助教のAMED体験記

私が3月まで出向していた日本医療研究開発機構（AMED）について、少しだけご紹介いたします。AMEDとは、各省がそれぞれ独自に行っていた医療に関する研究助成を、健康・医療戦略推進本部（首相官邸）を司令塔として効果的に運用するために2015年に発足した国立研究開発法人です。

AMEDでは医療の未来を切り拓く研究やその実用化・産業化を後押しするために、産官学の垣根を超えて知恵を出す仕事に携わることができ、産学連携や公募事業でアカデミアがアピールすべき点や気を付けなければならない点が、一般的な研究者の認識とはかなり違っていることに驚きました。情熱を持って研究や診療に取り組む旭川医大の先生に良い「化学反応」をもたらす「触媒」となる新たな時代のTranslational Scientistを目指していきますので、何卒宜しくお願いします。

(記：神山 直也)

学会参加報告

第3回日本臨床薬理学会北海道・東北地方会に参加させていただきました。今回のテーマは「安全性を考える」であり、治験で発生した逸脱から安全対策を立案している発表が目立ちました。逸脱は、治験や臨床研究においてデータの質を担保する上では、起こしてはなりません。ゼロにすることは困難です。どこまで許容できるのか、逸脱のリスクをどこまで減らすことができるかを研究者または研究支援者が共に共有していくことが重要だと感じました。今後も逸脱を未然に防止できるように支援していきたいと思っております。

(コーディネーター部門：岩山訓典)

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。