



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ひ申し上げます。

COVID-19に関する臨床研究支援を始めました

厚生労働科研費（課題名：COVID-19 重症患者等に係る臨床学的治療法の開発）を受けて実施している観察研究に本学が参加し、当センターが支援しています。

当センターの支援として行っているのは、主に症例報告書の作成です。
疑義事項が発生した際には、各診療科へ問い合わせをさせていただきますのでご協力をよろしくお願いいたします。

本研究は、COVID-19患者のうち、入院した症例を登録するレジストリ研究（後ろ向き観察研究）となっています。

目的は、COVID-19の臨床経過に関する情報を悉皆的に登録・解析することで重症化する方の特徴や経過、薬剤投与の経過などのCOVID-19の臨床像や治療薬候補の効果に関する様々な点について明らかにすることです。

本研究により、将来の治療法の開発や新薬などの迅速な開発の基礎データになることが期待されています。

当センターも働き方の新しいスタイルに対応

これまでヒアリング・スタートアップミーティングなどの、治験説明会や面会を治験依頼者やモニタリング担当者に来院していただき、実地で実施していましたが、オンライン形式の開催に変わってきています。

今後も新型コロナウイルス感染症対策を講じて、働き方の新しいスタイルに対応していくために「できることは何か」を引き続き考えて業務に携わっていきたいと思います。

新たに1件の治験が開始となりました！

疾患名	治験の種類	剤形	診療科	責任医師
増殖糖尿病網膜症	第Ⅲ相	注射	眼科	大前医師

知っておきたい治験／臨床研究用語「特定臨床研究」

- ▶ 特定臨床研究とは
 - ①製薬企業から資金の提供を受けて行われる臨床研究
 - ②国内で未承認あるいは適応外の医薬品等を用いて行われる臨床研究が該当します。 **※観察研究は非該当**
- ▶ 臨床研究法を遵守する必要があり、治験と同等の水準が求められます。
- ▶ 実施計画による実施の適否等は、認定臨床研究審査委員会（本学は非該当）で意見を聴取し、厚生労働大臣に提出が義務付けられています。
- ▶ 特定臨床研究は、jRCTに登録されてから開始する必要があります。
- ▶ **実施基準違反**の場合には、**研究の停止**を命じられる可能性があります。

■ 臨床研究支援センターでは、特定臨床研究の支援を実施しております。

【現在支援している業務一覧】

- CRC業務
(同意補助説明、被験者対応、スケジュール管理、症例報告書の作成 など)
- モニタリング業務
- 監査業務
- 試験薬管理業務

特定臨床研究の支援に関するご相談は、臨床研究支援室（内線2883）までご連絡ください。



ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。
(内線：3487 / E-mail: crsc-all@asahikawa-med.ac.jp)
次号は4月に発行予定です。

