

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。

## 臨床研究支援センターに2名の新しいCRCが配属されました

**横山 真利子 さん**

3月1日より配属となりました、横山 真利子と申します。  
旭川医科大学病院で働くのは初めてで、以前まで他病院で看護師として働いておりました。他病院にて治験の経験は2年弱程度ありますが、久しぶりの治験業務となること、経験のない領域の診療科もあり、慣れない部分が多くある現状です。  
各診療科と治験の学びを深め、治験に参加頂いている被験者さんの支援、ご協力頂いている病院スタッフの方々への負担の軽減と支援を円滑にできるよう努力をして参ります。微力ではございますが、どうぞよろしくお願いいたします。

**谷 香苗 さん**

4月1日付けで臨床研究支援センターのCRCとして配属されました薬剤師の谷 香苗です。臨床試験（治験）に参加される患者さんや治験に関わる診療科の先生方の支援を行うことで、日常診療とは異なる付加的な業務を、よりスムーズに実施できるようサポートできればと考えています。  
より優れた医薬品が迅速に患者さんに届けられるよう、CRCとして微力ながら貢献していきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願い致します。

みなさまどうぞよろしくお願いいたします

## 令和2年度 実施治験（プロトコル数）

◆ 継続 → 令和2年4月より前から継続中のプロトコル数 ◆ 新規 → 令和2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	第二内科	第三内科	血管外科	泌尿器科	整形外科	呼吸器センター	精神科・神経科	脳神経外科
継続	9	3	1	2	14	3	2	1	1	1	2
新規	4	6	-	1	5	-	1	-	1	-	-

全科あわせて、71名の被験者さまにご協力いただきました！

※契約時の受託診療科で集計しております

## 知っておきたい治験／臨床研究用語 「有害事象（AE：Adverse Event）」 「重篤な有害事象（SAE：Serious Adverse Event）」

### 有害事象（AE）とは？

医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとです。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではありません。  
つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問いません。

### 重篤な有害事象（SAE）とは？

- 有害事象のうち、以下のものを「重篤な有害事象」といいます。
- 死亡に至るもの
  - 生命を脅かすもの
  - 治療のために入院又は入院/加療期間の延長が必要なもの
  - 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - 先天異常を来すもの
  - その他の医学的・科学的根拠に基づいて重大と判断されたもの

SAEが発生した場合には、治験責任医師は速やか（知り得てから24時間以内）に指定の書式を用いて以下の者に報告する必要があります。

- \* 企業治験の場合：病院長・治験依頼者
- \* 医師主導治験の場合：病院長・共同で治験実施している他の治験責任医師・治験薬や機器の提供者・厚生労働大臣

※企業治験と医師主導治験によって報告先が異なるため、注意が必要です。

臨床研究支援センターCRCは、速やかな報告を実施するために報告書作成の支援も行っております。

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：crc-all@asahikawa-med.ac.jp)  
次号は7月に発行予定です。