



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新しいスタッフが加わりました！

2月1日より配属となりました看護師の結城 和美と申します。以前、旭川医科大学病院での病棟勤務と、他施設勤務を経て、臨床研究支援センターでの治験業務は初めての経験となります。現在2か月があっという間に過ぎようとしていますが、日々学習しながら新鮮な気持ちで向き合っております。同時に治験は、患者様にとっても医療の発展においても大きな力となっていることを実感しており、微力ながら貢献していきたいと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

みなさまどうぞよろしくお願いいたします

## 令和3年度 実施治験（プロトコル数）

◆ 継続→令和3年4月より前から継続中のプロトコル数 ◆ 新規→令和3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	腎臓内科	消化器内科	糖尿病・内分泌内科	リウマチ・膠原病内科	血管外科	泌尿器科	呼吸器センター	脳神経外科
継続	10	9	1	-	18	2	1	3	1	1	-
新規	2	2	1	1	-	-	-	1	-	-	1

全科あわせて、70名の被験者さまにご協力いただきました！

## ＜治験薬承認のお知らせ＞

当院の皮膚科と小児科で実施しておりました下記2つの薬剤が、2022年1月に製造販売承認されました。



薬剤名	ビンゼレックス®皮下160mgシリンジ, 同皮下注オートインジェクター	エヌジェンラ®皮下注24mgペン, 同60mgペン
一般名	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）
薬効分類	ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤	長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤
適応	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症

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。

## 新たに2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
掌蹠膿疱症	第Ⅲ相	内服	皮膚科	岸部医師
膿疱性乾癬	拡大治験	静注	皮膚科	井川医師

## 最近のトピック

### 治験で求められる精度管理記録について



精度管理とは、「安定して再現性のある、正確な測定結果を得られるように管理すること」であり、治験や臨床試験の科学的な信頼性及び被験者の安全性を確保するうえで非常に重要です。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品GCP）において、「治験に係るデータが信頼できることを保証するため、検査機関における**精度管理等を保証する記録等を確認すること**」が求められており、治験実施施設での日常点検の実施状況及び、記録の確認を求められることがあります。

これまで治験や臨床試験に関わる各科・各部署にて精度管理や校正・保守点検に関する記録にご協力いただきましたが、今後さらなる治験および臨床試験の国際化に伴い、検査データの信頼性を確保することが施設として重要な課題となります。引き続き精度管理や校正・保守点検に関する記録の作成及びこれらの適切な管理にご理解とご協力をお願い致します。

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5月に発行予定です。

