



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。

<< 治験薬承認のお知らせ >>

当院の 皮膚科、眼科、 消化器内科 で実施しておりました下記3つの薬剤が、2022年3月に製造販売承認されました。

薬剤名/一般名	薬効分類	適応
ミチーガ®皮下注用60 mg シリンジ / ネモリズマブ (遺伝子組換え)	抗IL-31レセプターA (IL-31RA) モノクローナル抗体薬	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (既存治療で効果不十分な場合に限る)
バビースモ®硝子体内注射液120mg/mL / ファリシマブ (遺伝子組換え)	眼科用VEGF/Ang-2阻害剤 抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫
カログラ®錠120mg / カロテグラストメチル	潰瘍性大腸炎治療剤/α4インテグリン阻害剤	中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)

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
C3腎症	第Ⅲ相	内服	腎臓内科	中川医師
間質性膀胱炎	第Ⅱ相	内服	泌尿器科	柿崎医師

研究者教育講習 (臨床研究等講習) について

臨床研究を実施する全ての研究者は、研究者教育講習のうち臨床研究等講習の受講が必要となります。選択講習の「臨床研究のモニタリング・監査について/臨床試験の進捗スケジュールの実際」は臨床研究支援センターが担当しておりますのでぜひ、受講してください。なお、7月に今年度の受講について対象者へ研究支援課から案内される予定となっております。

知っておきたい治験/臨床研究用語 「逸脱」

逸脱: GCP、プロトコルその他の規制要件等を守らなかったこと
⇒なぜ生じた?: 原因の本質追及⇒再発防止を! (PDCAサイクル)

逸脱の種類	内容/事例等	対応の例
通常の逸脱	・ミスなどに伴うプロトコル等からの逸脱 (例: 検査もれ、併用禁止薬の投与、処方ミス 等)	・再発防止の措置 ・逸脱の記録
緊急回避の逸脱	・被験者の緊急の危険を回避するため、その他の医療上やむを得ない理由により、プロトコルから故意的に逸脱すること (例: 被験者の容体悪化に伴う検査の中止 等)	・治験責任医師からの逸脱報告書の提出 ・依頼者の合意 ・IRBの承認
重大な逸脱	・被験者の人権、安全性、あるいは治験結果の信頼性に重大な影響を与える逸脱 (例: 文書同意の未入手 等)	・依頼者による治験の中止

☆ 被験者の保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与える又は与えうるおそれがある不遵守が発覚した場合には、治験依頼者は根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じ、必要に応じて規制当局に報告する必要があります。

☆ 逸脱/ひやりハット事例: チーム/関係者間で情報共有し、病院全体での質の向上に役立てることが大切です。

