

臨床研究支援センターでは、新規治験に関する「治験実施可能性調査」「Feasibility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しております。治験促進のためご協力よろしくお願ひ申し上げます。

治験手続きの電磁化を導入しました

2023年3月より、治験手続きの電磁化を導入いたしました。治験関係文書をクラウドシステムにより電磁的に作成、交付、受領及び保管することで、文書のスムーズな授受を可能にし、管理が効率化されます。また、治験依頼者にとっても、文書の送付や授受確認、文書の直接閲覧（モニターが当院へ来訪しての文書保管状況の確認）などの業務が軽減され、コスト削減にもつながるため、治験受入件数の増加が期待されます。

システムは「Agatha」というシステムで、臨床研究や医師主導治験においても広く使われております。「Agatha」内に保存されるデータは、治験統一書式及び書式に添付される治験実施計画書などの資料で、署名が必要な文書など紙を原本とするものを除きます。データは、院内の治験関係者、治験審査委員会、治験依頼者にて共有されるため、これまで紙でお知らせしていたIRB審査結果通知は「Agatha」での共有に置き換わります。

治験責任医師の皆様には、電磁化について個別にご案内しますが、ご不明な点がありましたら、お問合せをお願いします。

【 連絡先 臨床研究支援センター事務部門（研究支援課研究企画係）
内線：2263 chiken_irb@asahikawa-med.ac.jp 】

新たに3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
尋常性乾癬	第Ⅲ相	注射	皮膚科	野崎医師
クローン病	第Ⅱ b相	注射	消化器内科	藤谷医師
潰瘍性大腸炎	第Ⅱ b相	注射	消化器内科	藤谷医師

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。

令和4年度 実施治験（プロトコル数）

◆ 継続→令和4年4月より前から継続中のプロトコル数 ◆ 新規→令和4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	9	9	2	1	10	1	1	2	-	1	1
新規	2	-	1	-	2	-	-	-	1	1	-

全科あわせて、51名の被験者さまにご協力いただきました！

知っておきたい治験／臨床研究用語 「 EDC (Electronic Data Capture) 」

現在、症例報告書（Case Report File : CRF）は、インターネットを利用したEDCが主流になっています。EDCには、Medidata Rave EDC、Imform、Veeva、Ommnicom、Viedocなど様々なシステムがあり、試験ごとに各依頼者が指定したシステムを利用してデータを報告します。

以前のような紙媒体のCRFと比較すると、EDCでは、入力時のチェック機能によるデータの質の向上や、リアルタイムのデータ取得により、有害事象や逸脱の発生を迅速に確認でき、早期の問題点の把握と解決を可能としています。また、データ入力者・修正者、内容、時期が監査証跡として自動で保存され、署名には「電子署名」が用いられます。

システムを利用するには、不正利用や改ざんがなく、本人が作成・確認していることを保証しなければなりません。そのため、事前のトレーニング受講が必要であり、アカウントを取得し、パスワードと共に個人で適切に管理することが求められます。CRFの作成は、実施計画書を遵守して臨床試験が実施され、被験者の安全性とデータの信頼性が確保されていることを確認することでもあります。

私たちの支援として、治験責任（分担）医師が、必要なデータを漏れなく原資料（電子カルテや紙媒体）の記録として確保されるよう関わり、EDCへの入力をしております。最近では治験以外でも、臨床研究でEDCが使われることが増加しています。臨床研究支援センターでは、EDC入力などの支援についてのご相談も受け付けております。今後も皆様のご協力のほど、よろしくお願いいたします。