



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い申し上げます。

## 7月より新しいスタッフが治験事務局へ配属になりました

なかやま あさこ

中山 麻子 さん (研究支援課研究企画係)

令和5年6月より、研究支援課研究企画係に配属されました中山麻子と申します。現在、旭川医大に入職して3年目になりますが、治験に関しては完全に初心者であり、大変新鮮で勉強の日々です。事務局スタッフとして、一日も早く治験業務において一助となれるよう精進してまいりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

## 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
低活動膀胱	前期第Ⅱ相	内服	腎泌尿器外科	柿崎医師

## <<治験薬承認のお知らせ>>

当院の消化器内科で実施しておりました下記の薬剤が承認されました。



薬剤名/一般名	薬効分類	適応	承認
リンヴォック®錠/ ウパダシチニブ水和物	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法	2022年 9月
リンヴォック®錠/ ウパダシチニブ水和物	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法	2023年 6月
スキリージ®点滴静注 600mg/ リサンキズマブ (遺伝子組換え)	ヒト化抗ヒトIL- 23p19モノクローナル抗体製剤	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法	2022年 9月



ご協力いただきました被験者の皆様、診療科の先生、関連スタッフのみなさまに感謝申し上げます。



## 臨床研究（観察研究等）の一括審査について

観察研究などが対象となる「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、多施設共同研究は一括審査が原則となっています。本学以外の倫理委員会で一括審査を受ける場合、審査を委託する段階で学内の研究者自らが「審査委託届出書」を学長宛て（提出先：研究支援課研究協力係）に提出する必要があります（詳しくは本学倫理委員会HP）。また、一括審査が承認されても、本学に「実施許可申請書」を提出し、許可書が交付されるまで被験者募集や同意説明は開始できませんのでご注意ください。

また、臨床研究法に関しても学内相談窓口（[cr-soudan@asahikawa-med.ac.jp](mailto:cr-soudan@asahikawa-med.ac.jp)）が設置されています。必要な手続きは研究者自身で行うことになっていますので、ご理解いただき適切な研究実施をお願いします。

## 知っておきたい治験／臨床研究用語 「 Risk Based Monitoring (RBM) 」

RBMとは、ICH-E6(R2)に基づき臨床試験の質や安全性に影響を及ぼす可能性のあるリスクを特定、評価、監視、軽減することにより臨床試験の質を保証するプロセスです。

今までのモニタリングは、CRAが実際に施設に訪問をして確認することをメインとしており、何らかの問題が発生していた場合には、その問題に対して是正措置を行い対応する、いわゆる出口管理と呼ばれる方法で行われていました。

この方法ではモニタリングに要する業務量や費用が多い他、リソースを多く集中するだけでなく、問題を特定して防止する能力にも限界があるため、治験の活性化に向けて更なる効率化が必要であることが指摘されています。

そこで今後は出口管理ではなく、問題が発生しないように予め想定されるリスクを洗い出して、問題が起きないようなプロセスを構築し、リスクに基づいたモニタリングを実施することが必要になり、施設ごとにプロセス管理を構築し、治験に臨むことが大切になります。当院においても試験毎にプロセス管理シートを作成し、構築したプロセスに基づいて治験を実施しています。



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](mailto:crc-all@asahikawa-med.ac.jp))  
次号は9月に発行予定です。

