



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。



9月より 事務部門へ新しいスタッフが着任されました

しょうやま えいいち

庄山 栄一 研究支援課長補佐



9月1日付で研究支援課に配属となりました庄山栄一と申します。

研究支援課には以前も所属したことがあり、受託研究（治験以外）や共同研究等を担当しておりましたが、このたび治験分野でのサポートに従事させていただくことになりました。

治験は医療の進歩に貢献し、人々の生活の質を向上させる重要な臨床研究になりますので、少しでもお役に立てるよう日々努力していきたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

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
重症下肢虚血	医師主導治験	機器	血管外科	菊地医師
乳幼児及び小児アトピー	第Ⅲ相	皮下注射	皮膚科	井川医師

<<治験薬承認のお知らせ>>

当院の皮膚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
ルミセフ®/プロダルマブ（遺伝子組換え）	ヒト型抗ヒトIL-17受容体Aモノクローナル抗体製剤	既存治療で効果不十分な 掌蹠膿疱症	2023年8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。

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：crsc-all@asahikawa-med.ac.jp）
次号は11月に発行予定です。



治験関係者の教育訓練について

国際共同治験では国内だけでなく海外の承認申請の条件を満たす必要があることから、ICH-GCP(R2) 4.1.1のなかで求められる最新の履歴書（curriculum vitae: CV）や教育訓練の証明書（certificate）を英語で対応しなければならぬことが増えています。

GCPに対する一般的知識に加え、個別の治験プロトコルや症例報告書を入力するシステムについても小テスト付きの教育訓練が必須とされている場合もあり、一部は日本語訳が提供されないこともあります。更に、特殊な検査の実施については他科や中央検査部門のスタッフにも検査実施の訓練の実施が必須となっている場合もあることから、新規治験の開始時に必要な教育訓練については治験責任医師が把握し、CRCの調整業務に先立って事前に関係部署から協力の合意を得ていただきますようお願いしています。



知っておきたい治験／臨床研究用語

「医師主導治験」



医師主導治験は、製薬企業等からの依頼で行われる治験とは異なり、企業からの依頼を受けずに医師が自ら治験届を提出して行う治験です。企業にとってビジネスになりにくい希少疾患に対する医薬品、外国で承認されていないながら日本での承認申請が予定されていない医薬品や医療機器などを治療の選択肢に加えるため、公的研究費などを資金源にして行われます。

そのため医師主導治験では、①治験責任医師に加え、②自ら治験を実施する者の責務が上乗せされます。

- ①治験責任医師
→医療機関における実施と医学的な判断の責任者（Investigator）
- ②自ら治験を実施する者
→治験依頼者（Sponsor）の立場で研究計画に対して責任を取る者

多施設共同治験の旗振り役となる治験調整医師がいる場合でも、各施設の治験責任医師がそれぞれ②の責任を負います。一部罰則もある治験の取扱規定（薬機法第80条の2）を遵守するため、研究計画を深く理解する必要があります。