



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。

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！

3月1日より配属になりました、石川 あさみと申します。以前は他病院で看護師として働いていました。治験業務は初めての経験です。不慣れなことが多いのですがこれまでの専門知識を活かしながら、安全にかつ確実に治験が実施できるよう、一つ一つ治験の知識を深め支援に繋がりたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。



令和5年度 実施治験（プロトコル数）

◆ 継続 → 令和5年4月より前から継続中のプロトコル数 ◆ 新規 → 令和5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	血管外科	泌尿器科	脳神経外科	呼吸器内科	脳神経内科
継続	4	8	2	1	7	2	1	1	2	-
新規	3	-	1	3	5	1	1	1	1	1

全科あわせて、37名の治験参加者さまにご協力いただきました！

患者さん向けのパンフレットができました！

日本医師会治験促進センター（昨年度で廃止）から提供されていた患者さん向けパンフレットにかわる新しいパンフレットを、当センターで製作しました。

医療における治験の必要性や参加を検討する上で理解いただきたいことなどをわかりやすくまとめています。治験の同意説明補助の際にもお渡ししていますが、治験を広く知っていただくため、外来棟を中心にパンフレットの設置にご協力いただけますと幸いです。



日本臨床試験学会 第15回学術集会総会に参加しました

日本臨床試験学会は臨床試験専門職を中心に構成された学会で、今年は「俱に織りなし、走り継ぐ臨床試験」のテーマのもと大阪にて集会が開催され、当センターからは神山が参加しました。

どの業種でも人材不足が叫ばれるなか、ICTでいかに時間や手間のかかる作業を減らすか、そもそも本質から外れた過剰品質になっていないかといった、これまでの治験・臨床試験の支援・実施体制を見直す必要に迫られていることを意識する機会となりました。

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	錠剤/ カプセル	皮膚科	野崎医師
血友病A	第Ⅲ相	注射	小児科	更科医師
全身型重症筋無力症	第Ⅲ相	注射	脳神経内科	澤田医師

「GCPリノベーション」が進行中です

1996年に日米欧で「医薬品の臨床試験の実施基準（GCP）」（ICH E6）が統一されて以来、初めての全面改訂（リノベーション）が2024年中に国際合意に到達する見込みです。

昨年はその改訂案が公開され、準備段階で無駄なくエラーの起こりにくい計画を作りこみプロセスの管理を重点的に行うことでデータチェックを最小限にするクオリティ・バイ・デザイン（QbD）の重視や、これまで「subject（被験者）」だった呼称が「participant（参加者）」に置き換わったりと、臨床試験の価値を最大化するための柔軟性と市民参画を意識した改訂になる見込みです。日本でのGCP省令への反映にはまだ時間がありますが、治験以外の臨床試験にも広く適用される原則のため、グローバル試験ではいち早く考え方が取り入れられていくことが予想されます。

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5月に発行予定です。