

## 東病院長より、臨床研究に対する病院/大学としての方針、 臨床研究支援センターへ期待する事、としてお言葉をいただきました。

### 旭川医科大学病院における臨床研究支援センターの重要性 病院長 東 信良

臨床研究支援センターが設立して、今年10周年を迎えたと伺っております。これまで旭川医科大学病院の企業治験や医師主導治験を背負っていただき、対象患者さんに寄り添い、かつ、治療現場に足を運び、しっかりと計画書を遵守した臨床研究を遂行できるよう支援いただけてきましたこと、深く御礼申し上げます。

せっかくの機会をいただきましたので、次の10年に向けて、期待することを病院長の立場で述べさせていただきます。

病院長は年に1度、文科省に赴き病院長ヒヤリングという機会を与えられますが、そのお題のひとつに「臨床研究支援部門の体制について」というのがこのところ毎年続いており、文科省がいかに臨床研究遂行機能を大学病院に求めているかを見てとれます。また、特定機能病院のあり方に関する検討が厚労省の管轄のもとで行われ、特定機能病院が明らかに他の病院と違うべきところがクローズアップされましたが、その一つが「研究を実施する能力を備える病院」であり、多施設共同臨床研究への参画症例数やその成果論文数などを評価する方向で検討が進んでおり、これが特定機能病院の発展的基準の一項目になっています。発展的基準を満たす特定機能病院は高い加算がもらえるであろうとされていますが、そうでなければ標準的基準の特定機能病院となります。

旭川医科大学病院が、診療で最後の砦機能を発揮するとともに、この広い北海道でしっかり臨床研究を中心的に実施できる病院であるべき立場にあることを病院職員全員が自覚し、その使命を全うすべく体制を整え、研究できる地盤と対象となりうる新規患者獲得を堅牢なものにしてゆく必要がございます。

臨床研究支援センターの充実とともに旭川医科大学病院が発展する次の10年を皆さんで創ってまいりましょう！

7月より、臨床研究支援センターに新しいメンバー 3 名が加わりました。

ご挨拶と共に自己紹介を兼ねて、

①「最近ハマっていること」、②「幸せと感じる瞬間」

というお題でご挨拶いただきました。



### 副センター長に井戸川看護部長が就任されました

この7月から、臨床研究支援センター副センター長を拝命いたしました看護部長の井戸川みどりです。微力ではありますが、多職種との連携を大切に、研究を支える体制づくりに尽力してまいります。

①最近ハマっている事は、暑い日が続いているので、自宅で「かき氷」を楽しんでいます。定番のいちご味が最高です。

②幸せと感じる瞬間は、帰宅時の飼い犬コーギーの熱烈なお出迎え。疲れも飛んでいきます。

これからどうぞよろしくお願いいたします。



## コーディネート部門に、新しいメンバーが2名加わりました

### 看護師/CRC 宮崎 朱美さん（写真 右）

7月14日より配属になりました。看護師の宮崎朱美と申します。旭川医科大学で働くのは初めてで、以前は他病院で看護師としておりました。

治験の経験は2年弱程度ありますが、久しぶりの治験業務となることで慣れない部分があります。被検者さんが安心して治験に参加し、治験を円滑に進められるように努力していきたいと思っております。ちなみに私の幸せと感じる瞬間は、布団に寝た時です。そして最近ハマっている事はストレッチです。隙間に手や足を伸ばしています。

今後とも何卒よろしくお願い致します。



### CRCアシスタント 高山 麻美さん（写真 左）

この度臨床研究支援センターの事務補助員となりました高山と申します。昨年、息子が治験に参加したことをきっかけに治験に興味を持ち、この分野に深く携わりたいと思いました。日々学びながら、少しでも貢献できるよう努めてまいります。

①『美味しいご飯屋さん探し』色々教えてください♪

②『美味しいものを食べているとき』

どうぞよろしくお願いいたします。



## 外部治験審査委員会への審査の委託について

日本では実施医療機関ごとに治験審査委員会（IRB）が設置されており、計画の変更や安全性情報などについてそれぞれの実施機関で個別に審議されています。また、IRBが求める審議資料の数も海外に比べて多く、日本語翻訳資料も数多く必要となることから国際共同治験における日本の効率の悪さが指摘されています。こうした日本の弱みに対し、IRBを集約し、高頻度かつ高い審査クオリティのIRBを共同で利用しようという動きが加速しています。

当院では2024年6月の旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究標準業務手順書（治験SOP）の改訂から、院内で行う治験について外部の審査委員会（外部IRB）に調査・審議を委託できるようになりました。現在、東北臨床研究審査機構（ACTIVATO）と契約して、一部の治験審査の外部委託が行われています。

現在準備が進められている省令改正では1つの治験計画に対し1つのIRBに審査を集約する「シングルIRB」が盛り込まれる見通しで、今後、日本における治験の審査のあり方が大きく変化することになりそうです。



## 新たに4件の治験が開始されました（4月～）

その他募集中の治験に関しましては、当センターホームページをご覧ください

| 疾患名       | 剤型    | 診療科   | 責任医師  | エントリー状況 |
|-----------|-------|-------|-------|---------|
| 非増殖糖尿病網膜症 | 硝子体注射 | 眼科    | 長岡 泰司 | ○       |
| 糖尿病黄斑浮腫   | 硝子体注射 | 眼科    | 長岡 泰司 | 9月上旬頃開始 |
| 尋常性乾癬     | 内服    | 皮膚科   | 野崎 尋意 | 終了      |
| クローン病     | 注射    | 消化器内科 | 藤谷 幹浩 | 9月下旬頃開始 |