

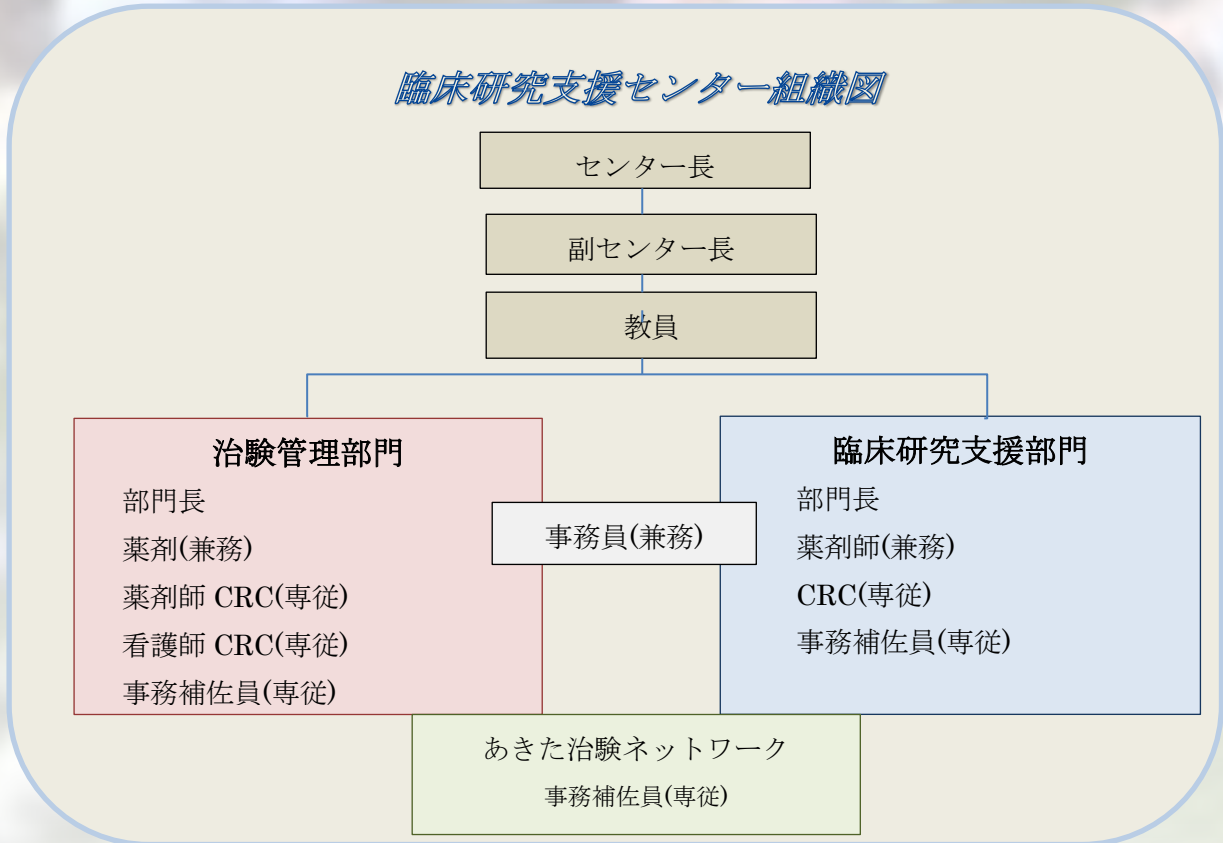
臨床研究支援センターだより

第 1 号

平成 27 年 6 月 30 日

治験管理センターから臨床研究支援センターへ

臨床研究支援センター組織図



治験管理センターは、平成27年3月31日付で廃止となり、新組織として平成27年4月1日より「臨床研究支援センター」が設置されました。

これまで治験管理センターが行っていた業務は、引き続き、臨床研究支援センターの「治験管理部門」にて実施していきますので、どうぞよろしく願いたします。

平成 27 年度臨床研究支援センタースタッフ

センター長	腎疾患先端医療センター	教授	佐藤 滋
副センター長	薬剤部	副薬剤部長	佐々木 克也
治験薬管理	腎疾患先端医療センター	治験薬管理主任	藤山 信弘
治験管理部門 CRC	看護部	副看護師長	秋田 晃子
〃	看護部	医療系補佐員	平野 晴美
〃	看護部	医療系補佐員	鈴木 真知子
〃	薬剤部	薬剤師	菅原 絢
〃	薬剤部	薬剤師	近江谷 麻由
事務部門	総務課	課長	坂本 泰敏
〃	総務課	総括主査(研究協力室長)	金谷 栄光
〃	総務課	事務職員	進藤 沙弥佳
〃	総務課	事務補佐員	加賀屋 治子
〃	総務課	事務補佐員	伊藤 路美
〃	総務課	事務補佐員(あきた治験ネットワーク)	長門 佳世子
医療機器管理	臨床工学センター	臨床工学技士長	小林 浩悦

治験の動向

1. 平成 27 年度の治験受入 (平成 27 年 6 月 30 日現在)

開発治験	新規	7 件	継続	30 件
製造販売後臨床試験	新規	0 件	継続	3 件
製造販売後調査	新規	12 件	継続	98 件
副作用・感染症報告	新規	4 件	継続	0 件



2. これまでの動き

- ・平成 27 年度第 1 回医薬品等受託研究審査委員会・・・4/27
- ・平成 27 年度第 2 回医薬品等受託研究審査委員会・・・5/25
- ・平成 27 年度第 3 回医薬品等受託研究審査委員会・・・6/22

・事前ヒアリング[※] 泌尿器科(4/8, 4/10, 6/30) 精神科(5/22) 眼科(6/15)
歯科口腔外科(6/24)

・スタートアップ ミーティング[※] 糖尿病内分泌内科(4/27) 小児科(4/7) 食道外科(5/12) 泌尿器科(6/10, 6/12) 眼科(6/25)

・モニタリング[※] 神経内科 4 回, 血液内科 23 回, 糖尿病内分泌内科 2 回, 食道外科 2 回, 小児科 3 回, 精神科 14 回, 皮膚科 2 回, 泌尿器科 17 回, 眼科 5 回, 耳鼻咽喉科 3 回

・スタッフミーティング[※] 4/15, 5/20, 6/17

今年度より、IRB 委員に 2 名の女性委員が加わりました！

医薬品等受託審査委員会 (IRB) は、治験について倫理的、科学的、医学的観点から審議を行う組織なので、委員構成は、医学、薬学等の専門家ばかりでなく、専門的知識を有さない専門外委員、医療機関と利害関係のない外部委員のほか、女性の視点からの審査も考慮する必要があるため、男女両性で構成することが望ましいと考えられています。

医薬品受託研究審査委員会 (IRB)

委員長	眼 科	教 授	吉 富 健 志
	第三内科	教 授	高 橋 直 人
	脳神経外科	教 授	清 水 宏 明
	耳鼻咽喉科	教 授	石 川 和 夫
	薬剤部	薬剤部長	三 浦 昌 朋
	教育文化学部	教 授	柴 田 健
	教育文化学部	教 授	宇 野 力
	大学院工学資源学研究科	准教授	秋 葉 宇 一
	大学院工学資源学研究科	講 師	井 上 幸 彦
	第一内科	助 教	鎌 田 幸 子
	看護部	副看護部長	大 塚 悦 子

臨床研究支援センターホームページ

<http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/index.html>

(附属病院ホームページからもアクセスできます)