

臨床研究審査委員会について



臨床研究審査委員長
寺田 幸弘 教授

ヒトの命は複雑深淵で、我々医療者は常に患者さんに教えていただきながら経験と知識を積み重ねてゆきます。臨床の現場で「こうしたらどうだろう」という問題意識が生じてくるのは臨床に一生懸命取り組んでいれば自然と生ずるものです。そのようなモチベーションから自然に生まれてくるものが臨床研究であると認識しています。

学問は基本的に自由な土俵で展開されるべきものであり、場合によっては刑事罰が科される「法律」等で縛られるべきではありません。しかし、「本邦の臨床研究の歴史」のなかで発生してしまった幾つかの大きなトラブルにより、臨床研究の幾つかの領域が法律で規定されるルールのもとに行われる状況になりました。

平成30年に臨床研究法が公布されました。本学、当院でも本年よりこの法律に基づいた認定倫理委員会が稼働しております。県内唯一の機関でありますので、皆様には是非ご活用いただければと存じます。対象事例などについては下記委員会のホームページをご覧ください。

委員長としてお伝えしたいことを列記します。

ポイント1: 守る 倫理委員会は被験者のみならず研究者も守る組織です。「特定臨床研究」という名称は物々しいですが、基本的な申請の方法は従来と大きく変わりません。該当する研究か判断に迷うときなども皆さまどうぞ遠慮なされずに下記にお電話ください。該当しない場合でも確認しておけば安心できると思います。

ポイント2: 質の向上 委員会は学内外の見識と誠意を備えた委員で構成され、基本スタンスは被験者も研究者も安心できる研究に仕上げてゆくことです。研究デザイン等、本委員会で揉まれることでより研究の質が向上しています。「あれもダメ、これもダメ」というような委員会ではなく、どこに出しても誇ることができるような臨床研究にするためのお手伝いをいたします。

ポイント3: 迅速な対応 他機関で萌芽する臨床研究に関しても迅速に対応いたします。特に県内の諸病院で検討している案件等あればいつでも連絡いただくよう、お伝えいただければと存じます。

委員会ホームページ <https://www.hos.akita-u.ac.jp/rinsyoukenkyu/index.html>

連絡先 担当者名 総務課研究協力室

TEL 018-884-6461 FAX 018-834-8619

E-mail: nintei@hos.akita-u.ac.jp

治験管理部門

1. 2019年度の治験受入(2019年12月末現在)

・開発治験	新規	12件	継続	45件
・製造販売後臨床試験	新規	0件	継続	1件
・医療機器治験	新規	0件	継続	0件

2. これまでの動き

- ・2019年度 第2回IRB・・・5/28
- ・2019年度 第3回IRB・・・6/24
- ・2019年度 第4回IRB・・・7/22
- ・2019年度 第5回IRB・・・8/26
- ・2019年度 第6回IRB・・・9/30
- ・2019年度 第7回IRB・・・10/28
- ・2019年度 第8回IRB・・・11/25

・事前ヒアリング

(泌尿器科 5/29) (血液内科 6/25)
(泌尿器科 6/26) (血液内科 6/25)
(食道外科 7/23) (小児科 7/31)
(小児科 7/31) (血液内科 9/4)
(小児外科 10/25)

・スタートアップミーティング

(小児外科 5/27) (血液内科 5/31)
(食道外科 7/29) (泌尿器科 8/21)
(泌尿器科 8/30) (血液内科 9/2)
(小児科 9/13) (小児科 9/13)
(血液内科 11/13) (食道外科 12/10)

・モニタリング

血液内科 63回, 食道外科 55回,
脳外科 3回, 小児科 25回,
産婦人科 3回, 精神科 8回,
整形外科 3回, 泌尿器科 45回,
耳鼻科 6回

・監査 精神科 2件

・PMDA実地調査 10/9, 10/10

臨床研究支援部門

1. 2019年度の治験受入(2019年12月末現在)

・医師主導治験	新規	1件	継続	2件
・臨床研究	新規	4件	継続	5件
・先進医療	新規	0件	継続	1件

2. これまでの動き

- ・2019年度 第2回医師主導IRB・・・5/28
- ・2019年度 第3回医師主導IRB・・・6/24
- ・2019年度 第4回医師主導IRB・・・7/22
- ・2019年度 第5回医師主導IRB・・・8/26
- ・2019年度 第6回医師主導IRB・・・9/30
- ・2019年度 第7回医師主導IRB・・・10/28
- ・2019年度 第8回医師主導IRB・・・11/25

・モニタリング

5/29, 7/19, 9/18, 10/24

・監査

なし

共通

・製造販売後調査	新規	22件	継続	174件
・副作用・感染症報告	新規	9件	継続	0件

・スタッフミーティング

6/18, 7/17, 9/18, 10/16, 11/20, 12/18

・治験セミナー 4/24

・臨床研究セミナー 7/23

国立大学附属病院
臨床研究推進会議
Fizibility System

フィジビリティ調査システム

国立大学附属病院臨床研究推進会議では、TOPICグループの発注によるフィジビリティ調査の導入を目的として、

本システムの特徴は、

- ・医師主導治験、医師治験、先進医療の調査に利用できます
- ・臨床試験中の副作用・感染症に関する調査に利用可能なシステムです
- ・すべての国立大学附属病院で利用可能です
- ・国立大学附属病院の臨床研究推進会議の承認が必要です
- ・調査対象は医師です
- ・最新の臨床試験の法務的対応が可能です
- ・医師主導治験・医師治験の調査に活用可能なシステムです
- ・医師主導治験の調査に活用可能なシステムです

フィジビリティ調査にご参加の皆様へ

- ・医師主導治験、医師治験、先進医療の調査に利用可能です
- ・臨床試験中の副作用・感染症に関する調査に利用可能なシステムです
- ・すべての国立大学附属病院で利用可能です
- ・国立大学附属病院の臨床研究推進会議の承認が必要です

お問い合わせ

国立大学附属病院臨床研究推進会議
〒010-8501 秋田県秋田市大森町1-1-1
臨床研究推進センター
〒010-8501 秋田県秋田市大森町1-1-1

お知らせ: フィジビリティ調査を希望の方は、 臨床研究支援センターまで

フィジビリティ調査とは、企画中または実施中の臨床研究について、参加可能性のある医療機関を簡易に調査するシステムです。本システムは、国立大学附属病院臨床研究推進会議のトピックグループ2で開発されたもので、依頼に基づき全国の国立大学病院を対象に調査が行われます。
本件連絡先: 藤山信弘 (rinsho@hos.akita-u.ac.jp)

治験管理部門(6216) 臨床研究支援部門(7101)

臨床研究支援センター ホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/>