

センター長よりご挨拶



臨床研究支援センター長
三島 和夫 教授

こんにちは。臨床研究支援センター長の三島和夫です。
改めてご説明するまでもありませんが、疾病の新規治療法や診断法を開発し、その有効性や安全性、精度などについて検証することを臨床研究と呼びます。中でも、新薬の承認を得るために行う臨床研究が治験です。当センターは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに「医薬品・医療機器の臨床研究の実施の基準(GCP)」を遵守し、臨床研究や新薬治験を安全かつ円滑に実施するための支援部門として設置されています。免疫チェックポイント阻害薬や感染症ワクチンなど画期的新薬や緊急性の高い新薬が次々と登場する時代にあって、臨床研究支援センターの役割やそ

の重要性は年々増しています。

臨床試験や治験の数が増え、スピード感が求められる一方、その適正な実施や倫理遵守が厳しく問われる時代になりました。臨床試験や治験の量と質を同時に担保するのは容易ではありませんが、専任教員、治験コーディネーター(CRC)、治験薬管理担当者、事務局スタッフなどが総力を挙げて日々の業務に取り組んでいます。

また、今年度は新型コロナウイルス感染症のために製薬企業の関係者に病院内で治験SDV(Source Document Verification:カルテ資料等の直接閲覧)をしていただくことが困難になりました。そのため南谷病院長や尾野研究科長ほか多くの皆様のご理解とご協力得て40周年記念講堂内に感染防護策を施したSDV用の特設ブースを設置することで難局を乗り切ることができました。改めて関係各位に御礼申し上げます。

来年度こそ、ワクチンが奏功し、感染が早期に収束することを期待しています。今後も臨床試験や治験の推進のためにスタッフ一同頑張りますので、皆様、よろしくお願ひします。

臨床研究セミナーを開催しました！

令和2年度の今回は、令和3年3月1日、岩手医科大学 教養教育センター 情報科学科 教授／岩手医科大学附属病院 臨床研究支援センター 副センター長／高橋 史朗 氏を講師にお迎えし、「プロトコル作成時に必要な統計学的知識」のテーマで、zoomにてご講演いただきました。

当日は、たくさんの方々にご参加いただき、積極的な質問が交わされました。

治験管理部門

1. 2020年度の治験受入(2021年3月末現在)

・開発治験	新規	13件	継続	43件
・製造販売後臨床試験	新規	0件	継続	0件
・医療機器治験	新規	0件	継続	0件

2. これまでの動き

- ・2020年度 第1回IRB・・・4/27
- ・2020年度 第2回IRB・・・5/25
- ・2020年度 第3回IRB・・・6/22
- ・2020年度 第4回IRB・・・7/20
- ・2020年度 第5回IRB・・・8/24
- ・2020年度 第6回IRB・・・9/28
- ・2020年度 第7回IRB・・・10/26
- ・2020年度 第8回IRB・・・11/30
- ・2020年度 第9回IRB・・・12/21
- ・2020年度 第10回IRB・・・1/25
- ・2020年度 第11回IRB・・・2/22
- ・2020年度 第12回IRB・・・3/22

・事前ヒアリング

(眼科 6/22) (泌尿器科 8/27)

(眼科 9/11) (眼科 9/23)

(血液内科 9/25) (血液内科 10/16)

(精神科 12/11) (消化器内科 12/11)

(小児科 12/18) (泌尿器科 12/25)

(泌尿器科 1/20) (血液内科 2/19)

(小児科 2/26) (消化器内科 3/5)

・スタートアップミーティング

(食道外科 4/2) (眼科 11/11)

(泌尿器科 12/18) (眼科 1/21)

(眼科 1/21) (血液内科 2/3)

(眼科 2/12) (泌尿器科 2/10)

(血液内科 2/25) (消化器内科 2/18)

(精神科 2/26) (小児科 3/16)

(泌尿器科 3/24)

・モニタリング

血液内科 35回、食道外科 46回、脳外科 2回、
小児科 31回、産婦人科 1回、精神科 5回、泌尿
器科 23回、耳鼻科 5回

・監査・PMDA実地調査 なし

臨床研究支援部門

1. 2020年度の治験受入(2021年3月末現在)

・医師主導治験	新規	0件	継続	2件
・臨床研究	新規	3件	継続	6件
・特定臨床研究	新規	1件	継続	2件

2. これまでの動き

- ・2020年度 第1回医師主導IRB・・・4/27
- ・2020年度 第2回医師主導IRB・・・5/25
- ・2020年度 第3回医師主導IRB・・・6/22
- ・2020年度 第4回医師主導IRB・・・7/20
- ・2020年度 第5回医師主導IRB・・・8/24
- ・2020年度 第6回医師主導IRB・・・9/28
- ・2020年度 第7回医師主導IRB・・・10/26
- ・2020年度 第8回医師主導IRB・・・11/30
- ・2020年度 第9回医師主導IRB・・・12/21
- ・2020年度 第10回医師主導IRB・・・1/25
- ・2020年度 第11回医師主導IRB・・・2/22
- ・2020年度 第12回医師主導IRB・・・3/22

・モニタリング

10/23, 11/19, 12/2, 12/24, 2/5, 3/31

・監査

なし

共通

- ・製造販売後調査 新規 21件 継続 78件
- ・副作用・感染症報告 新規 6件 継続 2件
- ・スタッフミーティング
4/22, 5/20, 6/23, 7/22, 9/24, 10/22, 11/26,
12/24, 1/26, 2/25, 3/23
- ・臨床研究セミナー 3/1



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/>