

IRB(医薬品等受託研究審査委員会) 委員長の抱負



IRB委員長
菊地 正史 教授

令和6年4月からIRB委員長に就任いたしました菊地正史です。この場をお借りして、IRB委員長としての想いをお伝えしたいと思います。

近年の医療は日進月歩であり、新しい医薬品の候補や医療機器の候補を用いた治験によって支えられております。実際に、IRB委員長として、多くの治験の審査に携わり、患者さんの期待に応える医薬品や医療機器を届けたいという想いがより一層強くなりました。

IRBは、専門委員、非専門委員、外部委員で構成され、様々な視点から、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性などを審査しています。患者さんの安全と福祉を最優先に考え、厳格な審査に努めてまいりたいと考えております。IRBの開催にあたり、事務のみなさまのご協力と臨床研究支援センターのみなさまのヒアリングは欠かすことができません。IRBに関わる全ての方に、心より御礼申し上げます。

秋田大学において、多くの治験を受け入れ、より良い医療の実現に向けて、全力を尽くしてまいります。IRBに関して、ご意見、ご要望がございましたら、ご連絡いただければ幸いです。今後もIRBの運営にご協力賜りますようお願い申し上げます。

臨床研究支援センターのスタッフについて

【ご退職】

3/31付け 亀岡 吉弘 先生(副センター長)
3/31付け 秋田 晃子 CRC(治験管理部門CRC)

ありがとうございました

【新たに臨床研究支援センターへ】

1/1から 白崎 聖子 先生(治験薬管理補助者)
4/1から 佐々木 奈美 CRC(治験管理部門CRC)
4/1から 三浦 結 さん(臨床研究支援部門/あきた治験ネットワーク事務局)
5/7から 小林 瑞季 CRC(治験管理部門CRC/治験薬管理補助者)

よろしくお願いします

治験管理部門

1. 2023年度の治験受入

(2024年3月末現在)

・開発治験

新規 13件 継続 39件

2. これまでの動き

- ・2023年度 第1回IRB・・・4/24
- ・2023年度 第2回IRB・・・5/22
- ・2023年度 第3回IRB・・・6/26
- ・2023年度 第4回IRB・・・7/24
- ・2023年度 第5回IRB・・・8/28
- ・2023年度 第6回IRB・・・9/25
- ・2023年度 第7回IRB・・・10/23
- ・2023年度 第8回IRB・・・11/27
- ・2023年度 第9回IRB・・・12/18
- ・2023年度 第10回IRB・・・1/22
- ・2023年度 第11回IRB・・・2/26
- ・2023年度 第12回IRB・・・3/25

3. 事前ヒアリング

精神科4/24、眼科5/26、血液内科5/24、呼吸器内科8/30、呼吸器内科9/25、食道外科9/28、消化器内科9/29、眼科10/26、泌尿器科10/20、血液内科11/24、血液内科11/29、乳腺2/27、消化器内科3/27

4. スタートアップミーティング

精神科5/16、血液内科7/24、眼科8/24、精神科10/2、呼吸器内科10/27、食道外科11/13、泌尿器科12/14、消化器内科12/19、血液内科1/9、眼科1/25、血液内科1/29、呼吸器内科2/22、精神科2/20

5. モニタリング

消化器内科 21件、血液内科46件、泌尿器科40件、小児科10件、眼科18件、呼吸器内科3件、食道外科20件、精神科23件、整形外科2件

6. 監査・PMDA実地調査

精神科 1件

臨床研究支援部門

1. 2023年度の治験受入

(2024年3月末現在)

・医師主導治験

新規 2件 継続 2件

・臨床研究

新規 0件 継続 10件

・特定臨床研究

新規 1件 継続 6件

・市販後調査

新規 0件 継続 1件

2. これまでの動き

- ・2023年度 第1回医師主導IRB・・・4/24
- ・2023年度 第2回医師主導IRB・・・5/22
- ・2023年度 第3回医師主導IRB・・・6/26
- ・2023年度 第4回医師主導IRB・・・7/24
- ・2023年度 第5回医師主導IRB・・・8/28
- ・2023年度 第6回医師主導IRB・・・9/25
- ・2023年度 第7回医師主導IRB・・・10/23
- ・2023年度 第8回医師主導IRB・・・11/27
- ・2023年度 第9回医師主導IRB・・・12/18
- ・2023年度 第10回医師主導IRB・・・1/22
- ・2023年度 第11回医師主導IRB・・・2/26
- ・2023年度 第12回医師主導IRB・・・3/25

3. スタートアップミーティング

精神科9/29

4. モニタリング

4/28,6/9,6/28,7/7,8/17,9/1,10/6,10/25,11/17,11/22,12/22,2/21(12件)

共通

・製造販売後調査 新規26件 継続79件

・副作用・感染症報告 新規12件 継続0件

・スタッフミーティング

4/25,5/23,6/27,7/25,9/26,10/24,11/28,12/26,1/23,2/27,3/19

・臨床研究セミナー 2/8

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

治験関係はこちら

884－6216

臨床研究関係はこちら

(医師主導治験)

801－7101