

秋田大学未来研究統括機構

臨床研究支援オフィスだより

責任医師の声

えー、治験ってこんなに楽だったっけ?!

どこの部署でも忙しさに変わりはないでしょうが、救急・集中治療領域では、日々、重症対応しているため、ひと時も目が離せないことも多いです。そのような状況下で、また、少ない人数で治験を施行するのは、気が重いものがありました。以前、新しい抗菌薬の治験に参加した際には事前検査の大変さ、説明と同意の文書の多さ、データの記載の煩わしさ、などを鑑みて、なかなか症例登録に踏み込めずに、終了してしまいました。

今回、血液浄化療法の治験に参加するに当たって、まず念頭に浮かんだのは前回の漠然とした大変さです。ところが、最初から治験担当者が親切にご協力くださり、前回とは全く違う雰囲気があり、治験を貫徹できそうな気がしました。実臨床に携わっている主治医が家族への説明、採血、血清保存などの業務を行うには負担が大きすぎます。そこで、今回は私が、特に暇なわけでもありませんが、家族への説明、採血、血清保存などの業務を請け負うことにしました。そうすることで、初回契約から15例上乘せで登録することができました。

臨床研修支援オフィスや、ご担当くださった いわま薬局治験事業部 CRC の皆様には本当に手厚い支援をいただきました。医局員にも「こんなに楽な治験はそうあるものではない。どんどんやろう!」と鼓舞してきました。その甲斐もあって、最終的には全国でも上位の治験数に達して無事に終了することができました。もっとやってみたい!今の率直な気持ちです。



救急・集中治療医学講座

中永 士師明 教授

治験対象	同意取得数	エントリー例数	試験完遂例
持続的血液浄化療法(CBP)患者を 対象とした第Ⅲ相臨床試験	21	20	20

臨床研究支援オフィスの組織改編と改名

秋田大学における研究力強化を目的として未来研究統括機構が R7.4.1 に新たに組織化されました。臨床研究支援センターは、同機構に「臨床研究臨床研究支援オフィス」として組み入れられ、オフィス専任教員、看護師 CRC、薬剤部 CRC や事務局スタッフはそのままに、新たに臨床研究支援 URA (University Research Administrator) が配置されました。

臨床研究支援におけるほとんどの活動は、医学部附属病院内で行われます。臨床研究支援センターが行っていた業務は、引き続き、臨床研究支援オフィスにて実施され、連絡先や院内の場所等の変更はありません。

治験や臨床試験の実施には、すべての病院スタッフの皆様との多職種連携がなければ進めることはできません。引き続き、多くの皆様の変わらぬご支援ご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

■ 2025年度 活動状況 (12月末現在)

治験管理部門

1. 2025 年度の治験受入

企業治験	新規 6件	継続 41件
------	-------	--------

2. 事前ヒアリング

眼科 5/9、循環器内科 6/30、乳腺外科 7/1、
乳腺外科 7/25、乳腺外科 8/26、

3. スタートアップミーティング

眼科 8/6、眼科 8/21、循環器内科 9/10、
乳腺外科 9/30、乳腺外科 10/21、乳腺外科 11/18

4. SDV (依頼者モニタリング)

消化器内科 9 件、血液内科 64 件、泌尿器科 34 件、
眼科 8 件、呼吸器内科 2 件、食道外科 4 件、精神科 4 件、
乳腺外科 14 件、耳鼻科 9 件、整形外科 3 件、
高度救命救急センター 5 件

5. 監査・PMDA 実地調査

0 件 (2026/2 に 1 件監査予定)

臨床研究支援部門

1. 2025 年度の治験・臨床研究受入

医師主導治験	新規 0件	継続 4件
特定臨床研究	新規 1件	継続 5件
その他 臨床研究	新規 2件	継続 4件

2. スタートアップミーティング

整形外科 7/25、皮膚科 10/3

3. 特定臨床研究モニタリング (教員対応)

高度救命救急センター 2 件、食道外科 1 件、
産婦人科 2 件、泌尿器科 1 件、消化器内科 1 件、
眼科 1 件、リハビリテーション科 1 件、糖尿病内科 1 件

医薬品等受託研究審査委員会 (IRB)・医師主導 (IRB) 開催

・第1～9回：4/28、5/26、6/23、7/28、8/25、
9/29、10/27、11/17、12/22

その他

・製造販売後調査 新規 6 件 継続 74 件
・副作用・感染症報告 新規 3 件 継続 0 件

■ 2025年度 臨床研究セミナー予定



本学が定める研究倫理教育に関する受講証明書発行の対象です。臨床研究の実施者は毎年1回の受講をお願いします。

■ SIMPREARCH について

ご利用は、秋田大学教職員向け・学内限定情報からアクセスください。下にスクロールすると下記の画面が現れます。

★ 電子カルテ医療情報クラウド化による研究推進事業

- [電子カルテ医療情報クラウド化データ利用手順書](#)
- [新規利用者申請・誓約書\(申請 1\)【Excel】](#)
- [SIMPREARCH](#)

- ・本システム利用による学外者への無断提供を禁止します。
- ・本システム利用は、学内ネットワークへの有線接続に限定されます。
- ・学内アクセス場所によってSIMPREARCHにアクセスできないことがあります。rinsho_cloud@hos.akita-u.ac.jpまで、お名前と使用環境・アクセス場所をご一報ください。
- ・上記申請書のダウンロードブロックの事例が多発しています。ダウンロード操作後の表示画面に従って「保存」もしくは「保持する」の操作ボタンをクリックしてください。

研究利用には申請書類のご提出をお願いします。
研究計画の固定後は倫理委員会への申請が必要です。

お問い合わせ

臨床研究支援オフィス 【ホームページ】 <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/>

治験関係 018-884-6216

✉ tikenkanri@hos.akita-u.ac.jp

臨床研究関係 018-801-7101

✉ rinsho_shien@hos.akita-u.ac.jp