

# 臨床研究支援センターだより

第 2 号

平成 28 年 3 月 31 日

## 臨床研究支援部門発足

平成 27 年 9 月より、臨床研究支援センター副センター長を拝命いたしました亀岡吉弘です。

臨床研究支援センターは従来治験（新薬が認可を得るために行う臨床試験）を主な業務としておりましたが、平成 27 年 4 月より新たに「臨床研究部門」が発足しました。

「治験」と「臨床研究」は、主導母体が企業であるか医師であるかという違いはありますが両者ともに、現治療よりさらに有効な治療法を検証するという目的で行われ、標準治療の発展について重要な役割を担っています。

しかしながら、時々報道されますように倫理的に不適切な大規模臨床試験の施行も存在します。これらの問題点を踏まえ、国が平成 27 年 4 月、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を作成し、平成 27 年 10 月より一部の臨床試験においてモニタリングの施行を必須項目としました。

一連の流れを受けて、平成 27 年 4 月に秋田大学においても院内で行われる臨床研究計画に介入、指導する部署を立ち上げることとしました。それが「臨床研究部門」です。

この部門の業務は、今まで管理されていなかった臨床研究に目を配り、各研究者からの相談受理・助言や各臨床研究に関するモニタリング・監査等を行っていくこととなります。

秋田大学病院は、平成 27 年度は 11 月時点で全開発治験 40 件、全登録症例数 108 例と多数の治験を行い、加えて院内自主研究・全国規模研究グループの多数の臨床試験を主導もしくは参加している活動的な病院です。今後は今まで以上に治験・臨床試験を質、量ともに高めていけるように鋭意努力していきたいと思っています。

関係者の先生方には今まで以上にお世話になることも多々あるかと存じますが、その節にはご指導のほどよろしくお願い申し上げます。



臨床研究支援センター  
亀岡 吉弘

## 治験の動向

### 1. 平成 27 年度の治験受入（平成 28 年 3 月 31 日現在）

開発治験	新規	18 件	継続	29 件
製造販売後臨床試験	新規	0 件	継続	3 件
医療機器治験	新規	1 件	継続	0 件
製造販売後調査	新規	36 件	継続	109 件
副作用・感染症報告	新規	13 件	継続	0 件

### 2. これまでの動き

- ・平成 27 年度第 4 回医薬品受託研究審査委員会・・・7/27
- ・平成 27 年度第 5 回医薬品受託研究審査委員会・・・8/24
- ・平成 27 年度第 6 回医薬品受託研究審査委員会・・・9/28
- ・平成 27 年度第 7 回医薬品受託研究審査委員会・・・10/26
- ・平成 27 年度第 8 回医薬品受託研究審査委員会・・・11/30
- ・平成 27 年度第 9 回医薬品受託研究審査委員会・・・12/21
- ・平成 27 年度第 10 回医薬品受託研究審査委員会・・・1/25
- ・平成 27 年度第 11 回医薬品受託研究審査委員会・・・2/22
- ・平成 27 年度第 12 回医薬品受託研究審査委員会・・・3/28

・事前ヒアリング<sup>※</sup> 血液内科（7/30, 10/19, 11/25, 11/30, 3/2, 3/30）小児科（8/17）産婦人科（10/29）糖尿病内分泌内科（11/16）泌尿器科（1/27）食道外科（3/30）

・スタートアップ ミーティング<sup>※</sup> 泌尿器科（8/19, 3/2）歯科（8/29）眼科（9/15）血液内科（9/18, 12/21, 1/13）小児科（11/18）産婦人科（1/26）糖尿病内分泌内科（2/8）

・モニタリング<sup>※</sup> 神経内科 3 回, 血液内科 58 回, 糖尿病・内分泌内科 6 回, 小児科 12 回, 精神科 28 回, 皮膚科 4 回, 泌尿器科 38 回, 眼科 8 回, 耳鼻咽喉科 2 回

・スタッフミーティング<sup>※</sup> 7/15, 9/16, 10/21, 11/25, 12/16, 1/20, 2/17, 3/16

