

治験管理センターだより

第 40 号

平成 24 年 9 月 18 日

治験管理センター長を拝命して

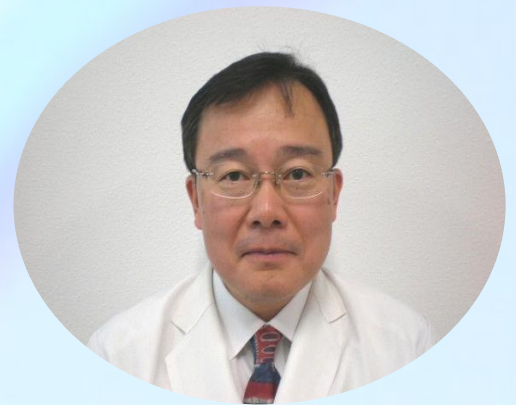
7月より治験管理センター長を拝命しています。私は2年前に東北大学から異動してきました。若手医師であった平成年度始まりのころはNOといえない性格も災いし、同時期に5案件ほどの産婦人科ホルモン剤の治験をもたされて大変な思いをした記憶があります。

その後CRCの方々の活躍がはじまり、医師のタスクがずいぶん少なくなったことが印象深く思い出されます。

これらの経験より、臨床治験をこなすことは大学病院が生き残るための重要な事項であることは感じてきました。

また、治験は薬剤のみならず医療機器などの有用性を評価するうえでも今後さらに重きをなし、病院に利潤をもたらす可能性を秘める事項であると考えます。秋田に赴任して大変重要な言葉になったのが、「維持」です。現在の状況を維持しながら更に発展してゆくためには、現状認識が大切と思い「SMO」とか「外部CRC」とかの慣れないキーワードに向き合っています。会議は時間内終了かつ「〇〇かもしれない」という中途半端な推測は禁句として、今後頑張ってまいります。

よろしくお願いいたします。



治験管理センター長
寺田 幸弘

治験の動向

1. 平成24年度の治験受入（平成24年8月31日現在）

開発治験	新規	4件	継続	14件
製造販売後臨床	新規	2件	継続	1件
体外診断医薬品	新規	1件	継続	0件
製造販売後調査	新規	24件	継続	101件
副作用・感染症報告	新規	2件	継続	0件

2. これまでの動き

- 平成24年度第1回医薬品受託研究審査委員会・・・4/23
- 平成24年度第2回医薬品受託研究審査委員会・・・5/29
- 平成24年度第3回医薬品受託研究審査委員会・・・6/25
- 平成24年度第4回医薬品受託研究審査委員会・・・7/25
- 平成24年度第5回医薬品受託研究審査委員会・・・8/27

- 事前ヒアリング 血液内科（6/6, 7/4） 耳鼻科（8/3） 消化器外科（8/21）
- スタートアップ ミーティング 皮膚科（4/27） 血液内科（6/8, 8/6, 8/8） 小児科（6/19）
- モニタリング 神経内科7回, 血液内科24回, 眼科21回, 泌尿器科9回, 糖尿病内分泌内科4回, 精神科4回, 皮膚科1回, 小児科1回
- 監査 眼科2回
- スタッフミーティング 4/23, 5/21, 6/25, 7/17



平成24年度治験管理センター関係委員等

1. 治験管理センター運営委員会

委員長

産科婦人科 教授
泌尿器科 准教授
薬剤部 副薬剤部長
整形外科 教授
放射線科 教授
中央検査部 中央検査部長
薬剤部 薬剤部長
看護部長
事務部長

寺田幸弘
土谷順彦
佐々木克也
島田洋一
橋本学
伊藤宏
三浦昌朋
高島幹子
中野正昭

2. 医薬品受託研究審査委員会 (IRB)

委員長

眼科 教授
第一内科 教授
精神科 教授
皮膚科 教授
薬剤部 薬剤部長
教育文化学部 教授
教育文化学部 准教授
大学院工学資源学研究所 教授
大学院工学資源学研究所 准教授
第三内科 講師

吉富健志
大西洋英
清水徹男
眞鍋求
三浦昌朋
岩田吉弘
紺野祐
寺境光俊
秋葉宇一
高橋直人

3. 治験管理センター

センター長

副センター長

〃

治験薬管理部門

CRC部門

〃

〃

〃

〃

事務部門

〃

〃

〃

〃

〃

〃

産科婦人科 教授
泌尿器科 准教授
薬剤部 副薬剤部長
薬剤部 治験薬管理主任
看護部 副看護師長
看護部 医療系補佐員
看護部 医療系補佐員
薬剤部 薬剤師
薬剤部 薬剤師
総務課 課長
総務課 総括主査(研究協力室長)
総務課 事務職員
総務課 事務系補佐員
総務課 事務系補佐員
総務課 事務系補佐員

寺田幸弘
土谷順彦
佐々木克也
藤山信弘
秋田晃子
平野晴美
鈴木真知子
村上佳子
菅原絢
中野公雄
金谷栄光
佐々木周平
加賀屋治子
伊藤路美
長門佳世子

(あきた治験ネットワーク)

現在実施している治験

診療科	対象疾患
血液内科	慢性骨髄性白血病
	本態性血小板血症
	非ホジキンリンパ腫
	未治療多発性骨髄腫
	急性リンパ性白血病
	医療機器 検査試薬
泌尿器科	腎細胞癌
眼科	糖尿病黄斑浮腫
糖尿病・内分泌内科	2型糖尿病
皮膚科	水疱性類天疱瘡
精神科	アルツハイマー型認知症
小児科	小児糖尿病



治験管理センターホームページ <http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/index.html>

(附属病院ホームページからもアクセスできます)